UroLume®

Endoprosthesis

Instructions for Use

UroLume®
Endoprosthesis
Instructions for Use page 1

Prothèses
UroLume®
Mode d'emploi page 17

UroLume®
Prothese
Gebrauchsanleitung page 33

Protesi
UroLume®
Istruzioni per l'uso page 49

Prótesis
UroLume®
Instrucciones de uso page 65

Prótese
UroLume®
Instruções de Utilização page 81

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AMS
Solutions for Life®

European Union (EU) Authorized Representative:

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: + 31 (0) 346 258 100
Fax: + 31 (0) 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel: + 952 930 6000
Fax: + 952 930 6157

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH
Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel: + 49 (0) 30 20 64390
Fax: + 49 (0) 30 20 643999

American Medical Systems France
19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel: + 33 (0) 1 69 59 97 00
Faxl: + 33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.
c/Joaquin Turina,
2 Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tell: + 34 (0) 91 799 49 70
Faxl: + 34 (0) 91 715 75 26

American Medical Systems U.K. Ltd.
Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 20 8996 3100
Fax: + 44 (0) 20 8995 3720

English

Contents

Intended Use 2

Components 2

Prosthesis Specifications 5

Delivery Instrument Specifications 5

Instructions for Use 5

Pre-Operative Set-up 5

Preparation for Placement 6

Prosthesis Selection 6

Preparation of the Prosthesis 7

Placement Procedure 8

Placing a Second Prosthesis 9

Adjusting the Position of a Released Prosthesis in the Prostatic Urethra (BPH) 9

Removing a Prosthesis from the Prostatic Urethra (BPH) 10

Prosthesis Removal after Epithelisation 10

Imaging of the Prosthesis 11

Placement Procedure for Bulbar Urethral Stricture 11

Placement Procedure for DESD 12

Placement Procedure for BPH 12

Postprocedure Care 13

Warnings, Precautions and Contraindications 13

Returned Goods 15

How Supplied and Storage 15

Intended Use

The UroLume Endourethral Prosthesis is a braided mesh biomedical wire stent. The woven stent is designed to self-expand radially after deployment to hold open sections of the urethra that obstruct the flow of urine. Placed to relieve urinary obstruction due to urethral stricture (Figure 1), the prosthesis holds open the bulbar urethra. Placed to relieve urinary obstruction due to detrusor external sphincter dyssynergia (DESD) (Figure 2), the prosthesis holds open the sphincter mechanism from the verumontanum to the bulbar urethra. Placed to relieve urinary obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) (Figure 3), the prosthesis holds open the prostatic urethra from the bladder neck to the verumontanum.

The UroLume Endourethral Prosthesis is not intended for use as a temporary stent.

Components

The UroLume Prosthesis is provided in a kit consisting of the components needed to place one prosthesis in the bulbar urethra, external sphincter, or prostatic urethra.

The UroLume Prosthesis is provided preloaded in a disposable insertion and deployment instrument. Each part of the delivery system is described in Figure 4.

Caution: All UroLume Prosthesis kits are provided sterile. Do not resterilise any components. Resterilisation causes damage to the components, and reuse may cause trauma to the urethra.

All components are sterile. The reference size of the prosthesis is printed on the outer carton and on the inner delivery instrument tray lid.

UroLume kits contain the following items:

- one prosthesis (1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, or 4.0 cm)
- one disposable delivery instrument
- one telescope stabiliser

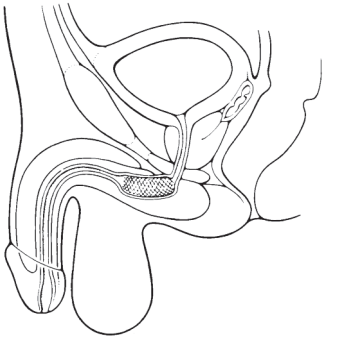


Figure 1: UroLume Prosthesis in the bulbar urethra.

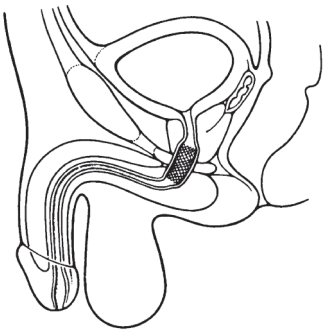


Figure 2: UroLume Prosthesis in the external sphincter.

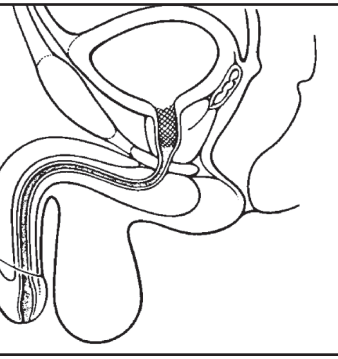
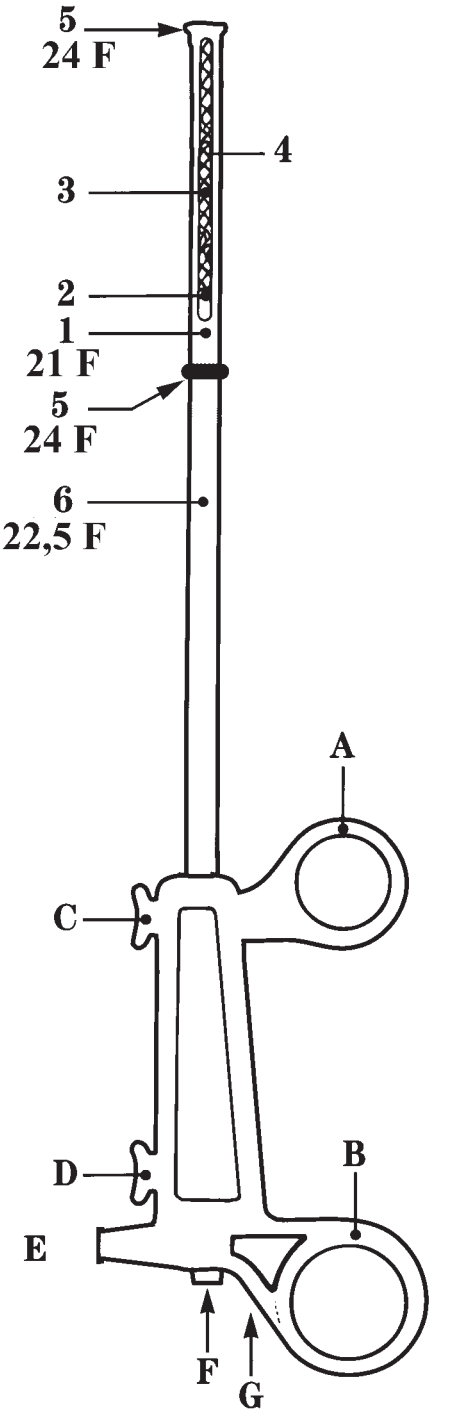


Figure 3: UroLume Prosthesis relieves symptoms secondary to BPH.

Figure 4: The UroLume Prosthesis is preloaded in a disposable delivery instrument.

1. Retractable sheath
2. Inner shaft and holding mechanism
3. Prosthesis (24 wire filaments)
4. Window - for illustration purposes only
5. Rounded collar
6. Stationary outer shaft

A. Front finger grip
B. Back finger grip
C. Front security button
D. Rear security button
E. Water irrigation port
F. Telescope port
G. Telescope stabiliser guide pin port



The forward end of the delivery instrument has the following features (Figure 4):

1. Retractable sheath
By manipulating the finger grips, the urologist is able to draw back and advance the retractable sheath to alternately expose and cover the prosthesis until the optimum position for deployment of the prosthesis is found.

2. Inner shaft and prosthesis holding mechanism
The inner shaft has an open lumen which accommodates a 12Fr telescope.

3. Prosthesis (24 wire filaments)
Each delivery instrument is preloaded with a prosthesis of a stated size. Preloaded in the delivery instrument, the prosthesis assumes a compressed and elongated form. When the prosthesis is released from the delivery instrument, it spontaneously expands from its constrained shape. Unconstrained, the prosthesis assumes a shorter length and larger diameter form. The centimetre size printed on the UroLume carton refers to the reference length of the prosthesis at a diameter of 14mm.

4. Windows
For illustration purposes only.

5. Rounded collar
The rounded collar at the tip of the delivery instrument and stationary outer shaft eases insertion into the urethra.

6. *Stationary outer shaft*
The outer shaft stabilizes the instrument during deployment of the prosthesis.

The handle end of the delivery instrument has the following features (Figure 4):

A. Front finger grip
Pulling the front finger grip towards the back finger grip causes the retractable sheath to draw back, exposing the prosthesis. Pushing the front finger grip away from the back finger grip causes the retractable sheath to slide forward, covering the prosthesis.

B. Back finger grip
The back finger grip is stationary. It is used to stabilise the delivery instrument during prosthesis deployment.

C. Front security button
The front security button enables the urologist to partially deploy the prosthesis, without releasing it from the delivery instrument. Pressing down on the front security button activates the front finger grip, allowing the retractable sheath to be drawn back. As the prosthesis is uncovered, it partially opens, but does not release. The end of the prosthesis remains locked into the holding mechanism until released by pressing the rear security button.

D. Rear security button
While the rear security button is in the up position, the prosthesis remains locked in the holding mechanism, preventing inadvertent release. Pressing down on the rear security button unlocks the holding mechanism and permits release of the prosthesis. Once the rear security button is pressed, the prosthesis must be released. Once the prosthesis is released it cannot be reinserted into the delivery instrument.

E. Water irrigation port
The delivery instrument's luer lock irrigation port.

F. Telescope port
The telescope port accommodates a 12Fr telescope. The telescope can be moved in and out to view the implant procedure.

G. Telescope stabiliser guide pin port
The telescope stabiliser port accommodates the telescope stabiliser provided with the stent delivery instrument. Refer to Figure 4a for telescope compatibility and lock position for each prosthesis size.

The telescope stabiliser (Figure 4a) is compatible with several types of telescopes.

Prosthesis Specifications

Compressed diameter	6mm
Reference diameter	14mm

Length at 14mm diameter:

Product number	*Length*
72401800	1.5cm
72401801	2.0cm
72401802	2.5cm
72401803	3.0cm
72401804	3.5cm
72401805	4.0cm

Delivery Instrument Specifications

Diameter	
Outer shaft	22.5Fr
Retractable sheath	21.0Fr
Inner lumen	12.0Fr
Rounded collar	24.0Fr

Useable shaft length	
For 1.5cm prosthesis	20.7cm
For 2.0cm prosthesis	20.7cm
For 2.5cm prosthesis	19.5cm
For 3.0cm prosthesis	18.5cm
For 3.5cm prosthesis	20.5cm
For 4.0cm prosthesis	20.5cm

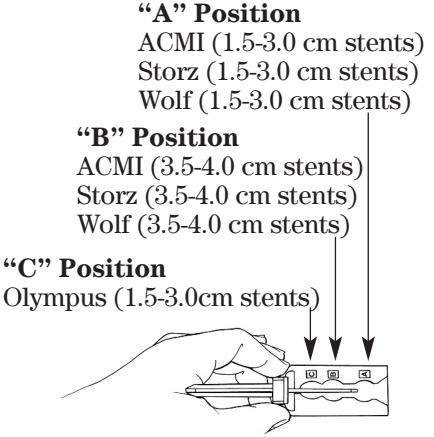


Figure 4a: Insert and remove the telescope from the scope stabilizer, by grasping the scope stabilizer as shown.

Instructions for Use

Caution: This device is to be used only by urologists who have received appropriate training regarding the use of the UroLume Prosthesis.

Pre-operative Set-up

The following materials are required for the placement procedure:

- 12Fr, 0° to 12° telescope
- Water flushing setup: typically 1 to 5 litres on I.V. pole, 5mm tubing
- Urethral sounds up to 26Fr
- UroLume Prosthesis kits (two of each size recommended)

To place the prosthesis in the bulbar or prostatic urethra, these additional materials are required:

- 17Fr cystoscope
- AMS Urethral Measuring Catheter or a graduated ureteric catheter
- Urethrotomy equipment (stricture only)

Note: *A selection of at least two UroLume kits in each size is advised. This inventory ensures that the correct size is available when the prostatic urethra is measured. Clinical investigators advise repeating the prostate measurement to ensure that an accurate measurement is obtained.*

Note: *12º telescopes cannot be used with a telescope stabiliser as they must be rotated to view the anterior bladder neck during prosthesis placement.*

Premedication
Prior to implantation with the UroLume Prosthesis, patients should be given prophylactic broad-spectrum antibiotic coverage according to the protocols commonly used by the hospital.

Patient preparation
Place the patient in a lithotomy position, prep with aseptic solution and drape.

Anaesthesia
Clinical investigators found that the anaesthesia required for cystoscopy is generally sufficient for prosthesis placement.

Preparation for Placement

Before the UroLume prosthesis can be placed, it is necessary to be aware of the condition of the urethra and bladder.

For DESD patients:

Caution: Although patients with spinal cord lesion are insensitive to pain, anaesthesia (spinal or general) is recommended to prevent penile erections or autonomic dysreflexia during bladder infusions or manipulations. If anaesthesia is not given, it is recommended that patients with lesions higher than T_6 be given a calcium channel blocking agent 30 minutes prior to the procedure to reduce the risk of autonomic dysreflexia.

The urologist determines the appropriate prosthesis size. Finally, an assistant opens the UroLume Kit of the size specified and prepares the delivery instrument for insertion into the urethra.

Prosthesis Selection

For stricture patients:

Measure the length of the stricture. Select a prosthesis that is **0.5cm longer** than the measured length of the stricture.

Caution: Ensure that the prosthesis does not extend into the external sphincter. Placing the prosthesis in the external sphincter will cause the patient to be incontinent.

For DESD patients:

Select a **3.0cm** prosthesis. If it is not sufficient to cover the external sphincter, a second prosthesis is placed (typically a 2.0cm prosthesis).

For BPH patients:

1. Perform a diagnostic cystourethroscopy.
2. Measure the prostatic urethra, from mid verumontanum to bladder neck. This may be accomplished by using an AMS Urethral Measuring Catheter, following the instructions included with that product, or a graduated ureteric catheter. Instructions for measuring the prostate with a graduated ureteric catheter are as follows (Figure 5): With the bladder full, place a graduated ureteric catheter alongside the endoscope into the bladder. Hold the catheter firmly and gently withdraw the endoscope while counting the centimetre markings on the catheter to determine the length of the prostatic urethra. Empty the bladder before withdrawing the cystoscope.
3. Select a prosthesis that is 0.5cm shorter than the measured length of the prostatic urethra.

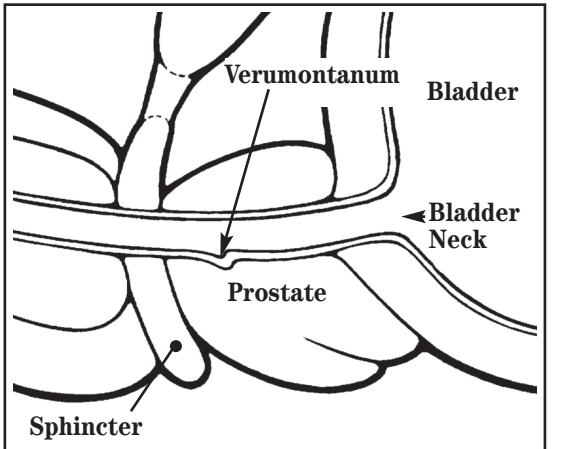


Figure 5: Careful measurement of the prostatic urethra helps ensure that the selected UroLume prosthesis fits the prostatic urethra from verumontanum to bladder neck.

Preparation of the Prosthesis

Prepare the selected UroLume delivery system for the procedure, as follows:

- Open the selected prosthesis package. The prosthesis is provided premounted in the disposable delivery instrument, inside a sealed plastic tray. Peel open the plastic tray and remove the sterile contents. Inspect the delivery instrument carefully.

  Note: *No wire filaments should protrude from the rounded collar of the delivery instrument. Should filaments be seen protruding from the delivery instrument, return the entire system to your AMS representative and use a new UroLume kit.*

- Attach the telescope stabiliser to the telescope. Advance the telescope into the desired lock position. Squeezing sides of the stabiliser, while inserting telescope, will impede attachment. See Page 5 for Telescope compatibility.
- Insert the telescope, with its stabiliser, into the delivery instrument. A light push may be required to attach the telescope and stabilizer to the delivery tool. During the placement procedure the position of the prosthesis can be monitored by sliding the telescope back and forth in the delivery instrument.
- Attach the light source to the telescope.
- Attach the water source to the irrigation port on the delivery instrument, with the water bag approximately one meter above the patient. If desired, a three-way tap may be connected to the luer lock of the irrigation port before attaching the water source.

  Note: *A three-way tap will reduce the cross-section of the irrigation port and, therefore, the water flow will also be reduced.*

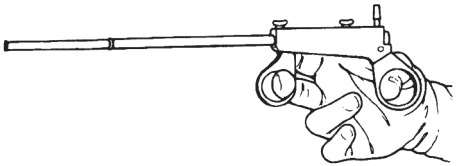
- Apply a small amount of sterile lubricant over the outer shaft to facilitate passage into the urethra.

With these preparatory steps completed, the urologist is ready to proceed with the placement procedure. During the procedure the delivery instrument may be manipulated with one hand (Figure 6), while the other hand stabilises the penis.

Figure 6: The front finger grip draws back the sheath to expose the prosthesis, while the rear security button prevents its inadvertent release. Reference "Placement Procedure" for complete placement instructions.

Insertion

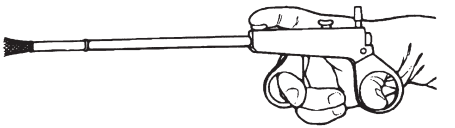
Both security buttons are in the locked position; finger grips are immobile. Hold the grips with thumb and middle finger.



Partial Deployment

1) Press the front security button down with the index finger. Note: Do not deploy prior to insertion.

2) Using the middle finger, pull the front finger grip back to retract the sheath.

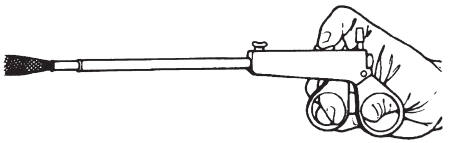


Release

1) Using the index finger press, then release, the rear security button.

2) Using the middle finger, pull the front finger grip back.

3) Gently pull back on the delivery instrument to distance it from the prosthesis.



Placement Procedure
(Figures 7, 8, 9)

1. Insertion

Dilate the meatus if required. The minimum dilation required for the insertion and placement of the prosthesis is 26Fr.

Introduce the delivery instrument into the urethra, advancing it gently under direct vision.

2. Position confirmation

Position the delivery instrument so that its rounded collar is proximal to the indication.

Hold the delivery instrument upright as close as possible to 12:00 O'clock position and keep it between the 11:00 O'clock and 1:00 O'clock position. The 12:00 O'clock position is in the vertical direction.

3. Partial deployment

When the rounded collar of the delivery instrument is positioned proximal to the indication, depress the front security button **first**. While holding down the front security button, gently pull the front finger grip toward the back finger grip until front finger grip passed the front security button position. This unlocks the sliding mechanism, and permits the retractable sheath to slide back into the outer shaft. It is not necessary to continue to hold down the security button after front finger grip passed the front security button position.

Keep the back finger grip steady, and pull the front grip gently toward the back finger grip. This action causes the retractable sheath to retract into the outer shaft in a controlled, gradual manner. As the retractable sheath slides into the outer shaft, the prosthesis is exposed. The prosthesis expands in diameter and shortens in length as it emerges. Clinical investigators recommend keeping the delivery instrument as close to 12:00 O'clock as possible and to keep it between the 11:00 and 1:00 O'clock position while deploying the prosthesis and observe this shortening in relation to the urethra.

Note for BPH: *When properly positioned the prosthesis should not protrude into the bladder.*

Note: *If using a 12º telescope, without stabiliser, the telescope should be rotated within the delivery instrument to view the entire bladder neck. Do not rotate the delivery instrument.*

When the front finger grip reaches the back security button, the prosthesis is exposed, but not released from the holding mechanism. This offers the opportunity to move the telescope and to make a final check of the position of the prosthesis. **It is important to keep the partially deployed prosthesis aligned with the delivery instrument. Moving the delivery instrument at an angle that puts traction on the exposed prosthesis may cause the prosthesis to release prematurely**.

Visualize the entire length of the stented urethra to ensure that the prosthesis is situated in the intended position.

Note for BPH: *The prosthesis should cover the prostatic urethra from the bladder neck to the verumontanum. Clinical investigators advise that the prosthesis must cover the entire prostate, including the anterior section of the lateral lobes.*

Caution for BPH: Ensure that the prosthesis does not protrude into the bladder, or encrustation could occur.

Caution for BPH and Stricture: Ensure that the prosthesis does not extend into the external sphincter. Placing the prosthesis in the external sphincter will cause the patient to be incontinent.

If the prosthesis is not in the intended position, resheath the prosthesis by advancing the delivery instrument's retractable sheath forward until it completely covers the prosthesis. To do this, hold the back finger grip steady and gently push the front finger grip away from the back finger grip until the first security button re-engages with an audible click. As this is done, the retractable sliding sheath encompasses the prosthesis. With the instrument shaft, the urologist may move the instrument back or forth to the intended position in the urethra. The bladder should be empty before releasing the prosthesis.

Caution: Failure to re-sheathe the prosthesis before advancing the delivery instrument will result in compression of the prosthesis and possible trauma to the prostatic urethra.

4. *Release*

Confirm with direct vision that the prosthesis is in the intended location. Then, before releasing the prosthesis from the delivery instrument, position the telescope to view the prosthesis at the proximal end of the prosthesis.

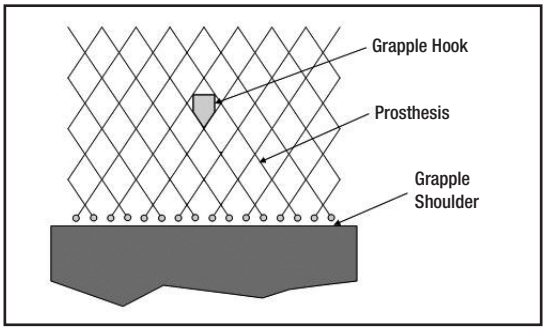
Release the prosthesis from the delivery instrument by **pressing down the rear security button first. While holding down the rear security button, completely draw the front finger grip all the way back to the rear finger grip**. Use the middle finger to move the front finger grip. The index finger presses the rear security button.

The front finger grip locks after the prosthesis is released, and the prosthesis cannot be resheathed or remounted into the delivery instrument.

5. *Withdrawal of the delivery instrument*

Before beginning to withdraw the delivery instrument, move the telescope back to ensure the delivery instrument is aligned with the distal end of the prosthesis, and verify that the prosthesis is off of each hook.

If the prosthesis is still on the hook (hooks) as shown below, rotate the delivery instrument slightly between 11:00 and 1:00 O'clock while viewing the prosthesis through the telescope. This rotational movement will ensure that the prosthesis is completely free of the delivery instrument.



Retract the telescope into the delivery instrument, taking care not to let it touch the prosthesis.

Gently withdraw the delivery instrument from the urethra while ensuring the prosthesis is off the hook (hooks), using care not to displace the prosthesis.

Proceeding with care, perform normal endoscopy using a 17Fr cystoscope, and avoid contact with the prosthesis. Clinical investigators advise that the bladder be emptied at this point in the procedure. Observe carefully to ensure that the prosthesis does not move out of position.

Ensure that the prosthesis completely covers the indication. The clinical investigators caution not to extend the endoscope through the prosthesis. In BPH the endoscope could easily displace the prosthesis into the bladder.

Caution for BPH: Passing an endoscope through the prosthesis may displace the prosthesis into the bladder.

Placing a Second Prosthesis

If the prosthesis does not sufficiently cover the bulbar urethral strictures, sphincter, or prostatic urethra, it is possible to place a second prosthesis, overlapping the mesh of the first prosthesis by at least 5 diamonds.

Caution: Exercise care with instrumentation to ensure that the first prosthesis is not dislodged while placing a second prosthesis.

Adjusting the Position of a Released Prosthesis in the Prostatic Urethra (BPH)

Note: *Repositioning and removal data are limited. Consult your local AMS representative for the latest clinical experience.*

Caution: Any repositioning of a released prosthesis must be performed with care in order not to cause trauma to the urethra.

Repositioning a prosthesis released too far proximally

If the released prosthesis appears to extend into the bladder, it is possible to reposition the prosthesis, using the following procedure:

With a urological alligator forceps, grasp several diamonds of wire at the distal end of the prosthesis.

Gently pull the prosthesis into the intended position. Grasping and pulling only a single wire may cause the wire mesh prosthesis to unravel or break. Confirm position endoscopically, by visualising both the bladder neck and the verumontanum.

Repositioning a prosthesis released too far distally

If the released prosthesis appears to be positioned too near the external sphincter, or if it does not extend to the bladder neck, it is possible to reposition the prosthesis, using the following procedure:

With a urological alligator forceps, grasp several diamonds of wire near the end of the prosthesis closest to the bladder neck, and gently push the prosthesis to the bladder neck. Then, if endoscopy shows it is necessary, use forceps to push the end of the prosthesis closest to the external sphincter over the verumontanum. As this is done, the prosthesis can open and fit into place.

Removing a Prosthesis from the Prostatic Urethra (BPH)

If it is necessary to remove the prosthesis from the prostatic urethra, follow the procedure below:

1. Pass a guidewire through the working channel of a resectoscope sheath into the urethra and through the lumen of the prosthesis. Allow the tip of the guidewire to coil up in the bladder.
2. Remove the sheath from the urethra and insert i alongside the guidewire.
3. Push the prosthesis into the bladder, using a biopsy or grasping forceps through the resectoscope sheath.
4. With the forceps grasp the coiled-up tip of the guidewire, insert it into the resectoscope sheath, and bring the guidewire out of the urethra through the resectoscope sheath.
5. Remove the resectoscope sheath from the urethra, leaving the guidewire in place.
6. Thread both ends of the guidewire down the length of the resectoscope sheath.
7. Reintroduce the resectoscope sheath into the bladder
8. Pull the prosthesis into the resectoscope, by pulling firmly on both ends of the guidewire.
9. When the whole of the prosthesis is within the sheath, withdraw the resectoscope sheath from the urethra.
10. After removal of the prosthesis, verify cystoscopically that the prosthesis has been completely removed. Each prosthesis consists of 24 wires. Ensure that all wires are removed from the patient.

Reclaiming a prosthesis from the bladder

Alternatively, a prosthesis may be reclaimed from the bladder with the UroLume Removal Kit, following the instructions provided with that product.

Caution: Removing the prosthesis with an alligator forceps can cause trauma to the urethra.

Prosthesis Removal after Epithelisation

Caution: A prosthesis that has epithelised must be resected before it can be removed.

To resect a prosthesis that has epithelised, use a low current setting and employ the resectoscope loop with a continuous movement. Prolonged contact between the loop and the prosthesis may cause wires to melt.

Caution: Use care in handling the explanted prosthesis to prevent the prosthesis from puncturing the protective surgical gloves.

Should a UroLume Prosthesis ever be extracted after placement, the prosthesis must be returned to AMS. Contact your AMS representative for returned goods and warranty information.

If the prosthesis is inadvertently deployed, do not attempt to reassemble it into the delivery instrument. In this instance, contact your AMS representative to return the prosthesis and delivery instrument.

Caution: Do not attempt to remount the prosthesis onto the delivery instrument. Attempting to insert a remounted prosthesis into the urethra can cause the delivery instrument to function incorrectly, and cause trauma to the urethra.

Imaging of the Prosthesis

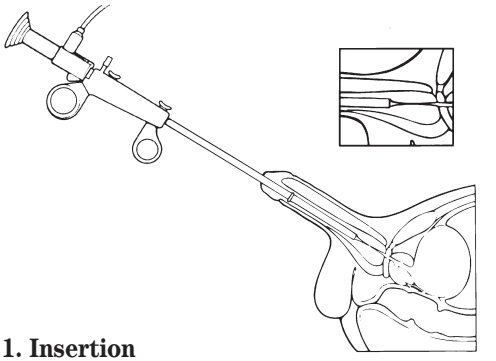
The UroLume Prosthesis gives a good image under ultrasound.

Nuclear Magnetic Resonance imaging is not contraindicated and image distortion is minor or nonsignificant.

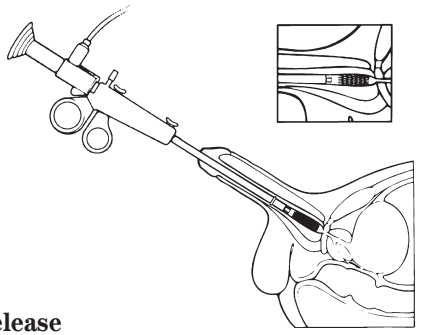
Plain film radiograms give a good image of the prosthesis.

Placement Procedure for Bulbar Urethral Stricture

Figure 7: Placing the UroLume prosthesis.



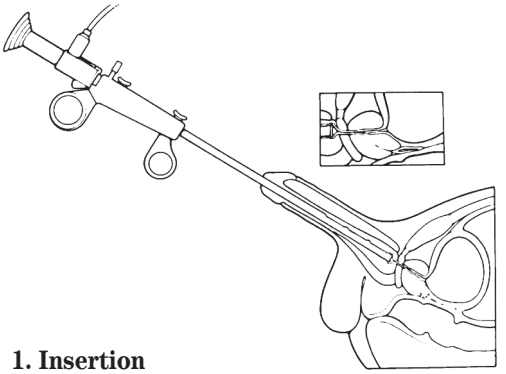
1. Insertion
2. Confirmation
3. Partial deployment



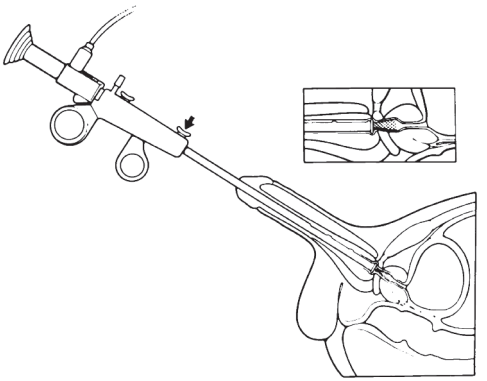
4. Release
5. Withdrawal

Placement Procedure for DESD

Figure 8: Placing the UroLume prosthesis requires five procedural steps.



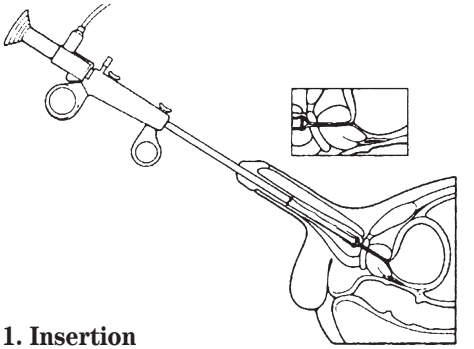
1. Insertion
2. Confirmation
3. Partial deployment



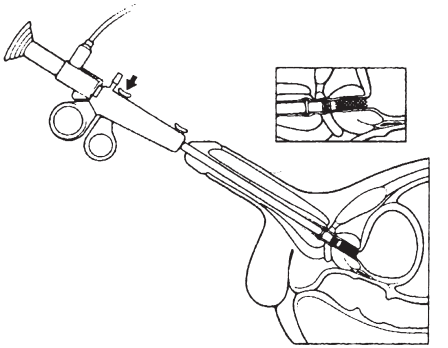
4. Release
5. Withdrawal

Placement Procedure for BPH

Figure 9: Placing the UroLume prosthesis.



1. Insertion
2. Confirmation
3. Partial deployment



4. Release
5. Withdrawal

Postprocedure Care

Urologic surgeons recommend prescribing oral antibiotics after prosthesis placement. For DESD patients, antibiotics are recommended for a period of three weeks postprocedure. For stricture and BPH patients, prophylactic antibiotics are recommended to the dose and duration typically prescribed for urethrotomy or dilatation.

If the patient is unable to void, place a suprapubic tube for drainage.

Caution: Use care to avoid contact that would displace the prosthesis or modify its position. Do not use a urethral catheter until the prosthesis is stabilised by epithelial ingrowth. Inserting a catheter into the urethra before epithelium has grown over the prosthesis may cause the prosthesis to move out of position and may cause trauma to the urethra.

Warnings, Precautions and Contraindications

Warnings

The usual complications reported as the result of urethrotomy and/or dilatation can also be considered as potential complications for UroLume Prosthesis placement in the bulbar urethra or external sphincter. Other complications which may occur:

1. Infection could occur at the prosthesis site.
2. Prosthesis placement in the external sphincter will render the patient incontinent.
3. Removal of the prosthesis for any reason after epithelial ingrowth could result in significant trauma to the urethra. After epithelial tissue has grown over the prosthesis, it must be resected before the prosthesis is removed.
4. Longitudinal compression of the prosthesis by instrumentation could cause trauma to the urethra or dislodge the prosthesis.
5. Encrustation of the prosthesis may occur on wires that do not become covered by epithelium.
6. The prosthesis may migrate and/or shorten, resulting in incomplete coverage of the stricture or external sphincter mechanism, or prostatic urethra.
7. Hyperplastic ingrowth may obstruct the passage of urine.

Additional warnings for bulbar urethral stricture:

1. Stricture patients should be advised to expect mild discomfort, postmicturition dirbbling, urgency, nocturia or haematuria during the first few weeks after prosthesis placement. In most cases these symptoms resolve spontaneously.

Additional warnings for DESD:

1. DESD patients should not engage in rehabilitation or physical therapy for three weeks post-procedure.
2. Care must be taken in moving the DESD patient to ensure that pressure is not placed on the prosthesis prior to epithelisation.
3. The DESD patient must follow bowel evacuation programs carefully.
4. The use of the prosthesis in patients who have had previous external or internal gamma radiation therapy for prostate or proximal urethral cancer should be evaluated carefully, due to complications that may be caused by tissue damaged by irradiation.

Additional warnings for BPH:

1. The use of the prosthesis in patients who have had previous external or internal gamma radiation therapy for prostate or proximal urethral cancer should be evaluated carefully, due to complications that may be caused by tissue damaged by irradiation.
2. Sexual function may be affected. Pain with intercourse has been reported.
3. Patients should be advised to expect haematuria during the first few weeks after prosthesis placement.

Precautions

1. All UroLume kits are provided sterile. Do not resterilise any components. Resterilisation causes damage to the components, and reuse may cause trauma to the urethra.
2. This device is to be used only by urologists who have received appropriate training regarding the use of the UroLume Prosthesis.
3. Failure to resheathe the prosthesis before advancing the delivery instrument will result in compression of the prosthesis and possible trauma to the urethra.
4. Passing an endoscope through the prosthesis after insertion may displace the prosthesis.
5. Exercise care with instrumentation to ensure that the first prosthesis is not dislodged while placing a second prosthesis.
6. Use care to avoid contact that would displace the prosthesis or modify its position. Do not use a urethral catheter until the prosthesis is stabilised by epithelial ingrowth. Inserting a catheter into the urethra before epithelium has grown over the prosthesis may cause the prosthesis to move out of position and may cause trauma to the urethra.
7. A prosthesis that has epithelised must be resected before it can be removed.
8. Use care in handling the explanted prosthesis to prevent the prosthesis from puncturing the protective surgical gloves.
9. Do not attempt to remount the prosthesis into the delivery instrument. Attempting to insert a remounted prosthesis into the urethra can cause the delivery instrument to function incorrectly, and cause trauma to the urethra.
10. Any repositioning of a released prosthesis must be performed with care in order not to cause trauma to the urethra.
11. Removing the prosthesis with an alligator forceps can cause trauma to the urethra.

Additional precautions for bulbar urethral stricture:

1. Ensure that the prosthesis does not extend into the external sphincter. Placing the prosthesis in the external sphincter will cause the patient to be incontinent.
2. Verify that the prosthesis covers the stricture by at least 3mm at each end.
3. Patients with hypospadias may experience complications after UroLume placement. One publication reported two patients with hypospadias developed pan-urethral strictures after UroLume placement for bulbar stricture disease[1]. Physicians are advised to consider this clinical evidence prior to UroLume placement in patients with hypospadias.

Additional precautions for DESD:

1. Ensure that the prosthesis extends beyond the external sphincter approximately 5mm into the bulbar urethral region. The most proximal end of the prosthesis should be placed on the verumontanum.

Additional precautions for BPH:

1. Ensure that the prosthesis does not protrude in the bladder, or encrustation could occur.
2. Ensure that the prosthesis does not extend into the external sphincter. Placing the prosthesis in the external sphincter will cause the patient to be incontinent.

Contraindications

The following conditions contraindicate use of the UroLume Prosthesis:

1. Patients in whom bleeding may seriously impede visualisation of the prosthesis placement
2. Presence of a fistula at the proposed prosthesis location
3. Patients with bladder stones
4. Patients with other conditions requiring transurethral manipulations within one month of UroLume placement
5. Patients with active urinary tract infection

Additional contraindications for bulbar urethral stricture:

1. Meatal or urethral strictures which cannot be dilated to 26Fr
2. Strictures involving the external sphincter

[1] Rodriguez, E. and J. Gelman. *Pan-urethral strictures can develop as a complication of UroLume placement for bulbar stricture disease in patients with hypospadias.*

3. Urethral lesions distal to the bulbar-scrotal junction
4. Infected suppurating strictures
5. Traumatic stricture due to urethral rupture
6. Strictures secondary to fracture distraction defects of the posterior urethra

Additional contraindications for detrusor external sphincter dyssynergia:

1. Meatal or urethral strictures which cannot be dilated to 24Fr
2. Patients with bladder neck obstruction
3. Patients with an artificial urinary sphincter implanted at the membranous urethra
4. Patients unable to evacuate urine through the external sphincter, including patients who have inadequate detrusor contraction or an atonic bladder and bladder neck contractures.

Additional contraindications for BPH:

1. Meatal or urethral strictures which cannot be dilated to 26Fr
2. Strictures involving the external sphincter
3. Patients with neurogenic bladders
4. Patients with prostatitis
5. Patients with known or suspected prostatic cancer
6. Patients who had previous transurethral resection of the prostate (TUR)
7. Patients with obstruction caused by enlarged median lobe
8. Patients with a prostatic urethra less than 2.0cm in length
9. Patients having bladder neck obstruction without lateral lobe enlargement

Returned Goods

Return Goods authorisation for qualified goods MUST be obtained from AMS prior to returning any product. Contact your local AMS representative for authorisation of returned goods.

Should a prosthesis ever be extracted after placement, the prosthesis must be returned to American Medical Systems. Contact your AMS representative for product return and warranty information.

This document is written for professional medical audiences.

American Medical Systems, Inc. periodically updates product literature. If you have any questions regarding the currency of this information, please contact American Medical Systems.

How Supplied and Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Français

Table des matières

Usage 18

Composants 18

Caractéristiques de la prothèse 21

Caractéristiques du guide d'insertion 21

Mode d'emploi 21

Préparation préopératoire 21

Préparation pour la mise en place de la prothèse 22

Sélection de la prothèse 22

Préparation de la prothèse 23

Procédé de mise en place 24

Mise en place d'une seconde prothèse 25

Ajustement de la position d'une prothèse déployée dans l'urètre prostatique (HPB) 25

Retrait d'une prothèse de l'urètre prostatique (HPB) 26

Retrait de la prothèse après épithélisation 26

Visualisation de la prothèse 27

Procédé de mise en place de la prothèse dans l'urètre bulbaire (sténose urétrale bulbaire) 27

Procédé de mise en place de la prothèse dans le sphincter externe (dyssynergie du sphincter externe) 28

Procédé de mise en place de la prothèse dans l'urètre prostatique (HPB) 28

Procédures postopératoires 29

Avertissements, précautions et contre-indications 29

Retour des produits 31

Présentation et stockage 32

Usage

La prothèse endo-urétrale UroLume est un stent d'acier biomédical de forme tubulaire en mailles tressées. Ce stent en treillis est conçu pour se dilater de façon radiale après déploiement, afin de maintenir ouvert l'urètre prostatique obstruant le flux d'urine. Placée afin de soulager l'obstruction urinaire due à la sténose de l'urètre (Figure 1), la prothèse maintient ouvert l'urètre bulbaire. Placée afin de soulager l'obstruction urinaire due à la dyssynergie du sphincter externe (Figure 2), la prothèse maintient le mécanisme du sphincter ouvert du veru montanum à l'urètre bulbaire. Placée afin de soulager des obstructions des voies urinaires dues à une hypertrophie prostatique bénigne (HPB) (Figure 3), la prothèse maintient ouverte la section de l'urètre prostatique allant du veru montanum au col de la vessie.

Ne pas utiliser la prothèse endo-urétrale UroLume comme stent provisoire.

Composants

La prothèse UroLume est fournie avec les composants nécessaires à sa mise en place dans l'urètre bulbaire, le sphincter externe ou l'urètre prostatique.

La prothèse UroLume se présente préalablement montée sur un guide d'insertion et de mise en place à usage unique. Chaque partie du système d'insertion est décrite dans la Figure 4.

Attention : tous les kits UroLume sont fournis sous emballage stérile. Ne restériliser aucun composant. La restérilisation endommagerait les composants et la réutilisation risquerait de causer un traumatisme à l'urètre.

Tous les composants sont stériles. La taille de référence de la prothèse est imprimée sur la boîte extérieure et sur le couvercle du plateau intérieur où est placé le guide d'insertion.

Chaque kit UroLume contient les composants suivants :

- une prothèse UroLume (de 1,5cm, 2,0cm, 2,5cm, 3,0cm, 3,5cm ou 4,0cm)
- un guide d'insertion à usage unique
- un stabilisateur d'optique

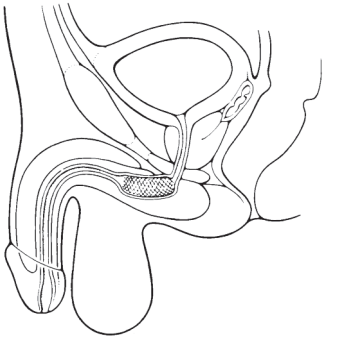


Figure 1 : prothèse UroLume dans l'urètre bulbaire.

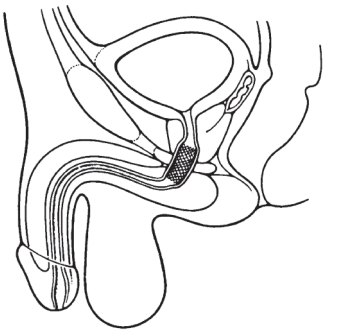


Figure 2 : prothèse UroLume dans le sphincter externe.

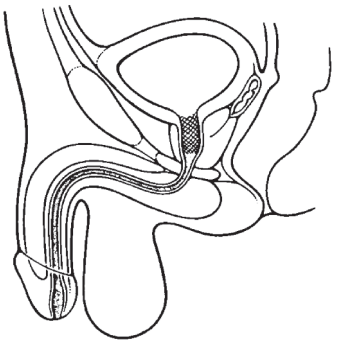
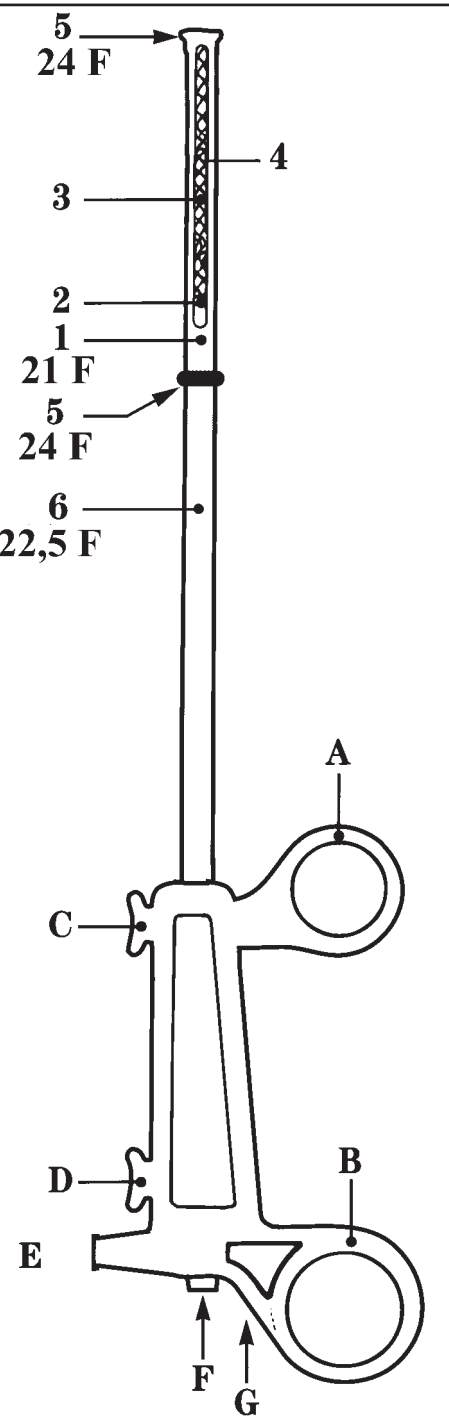


Figure 3 : la prothèse UroLume supprime les symptômes consécutifs à l'HPB.

Figure 4 : la prothèse UroLume est préalablement montée sur un guide d'insertion à usage unique.

1. Gaine rétractable
2. Tube intérieur et mécanisme de retenue
3. Prothèse (24 filaments)
4. Fente – uniquement à des fins d'illustration
5. Embout arrondi
6. Tube extérieur fixe

A. Anneau avant
B. Anneau arrière
C. Bouton de sécurité avant
D. Bouton de sécurité arrière
E. Raccord d'irrigation
F. Voie d'accès de l'optique
G. Voie d'accès du stabilisateur d'optique



La partie avant du guide d'insertion comprend les caractéristiques suivantes (Figure 4) :

1. *Gaine rétractable*
   En manipulant les anneaux, l'urologue peut faire entrer et sortir la gaine rétractable du tube extérieur. Cela permet de couvrir et découvrir la prothèse jusqu'à ce qu'il trouve la position optimale de déploiement de la prothèse.
2. *Tube intérieur et mécanisme de retenue*
   Le tube intérieur présente un canal qui peut laisser passer une optique de 12Fr.
3. *Prothèse (24 filaments)*
   La prothèse est préalablement montée à l'intérieur du guide d'insertion, elle est ainsi comprimée et allongée. Lorsqu'elle est libérée, elle se dilate spontanément et se présente alors sous une forme plus courte et de plus grand diamètre. La longueur indiquée sur l'étiquette extérieure de l'UroLume se réfère à l'expansion de la prothèse de 14mm de diamètre.
4. *Fentes*
   A des fins d'illustration uniquement.
5. *Embout arrondi*
   L'embout atraumatique du guide d'insertion et du tube extérieur fixe facilite l'insertion dans l'urètre.
6. *Tube extérieur fixe*
   Le tube extérieur immobilise le guide d'insertion pendant le déploiement de la prothèse.

La poignée située à l'extrémité du guide d'insertion présente les caractéristiques suivantes (Figure 4) :

A. *Anneau avant*
   Il permet de tirer l'anneau avant en direction de l'anneau arrière, ce qui entraîne le retrait de la gaine rétractable, exposant ainsi la prothèse. Il permet également de repousser l'anneau avant vers l'avant pour recouvrir la prothèse.

B. *Anneau arrière*
   L'anneau arrière est fixe. Il sert à stabiliser le guide d'insertion lors de la mise en place de la prothèse.

C. *Bouton de sécurité avant*
   Le bouton de sécurité avant permet à l'urologue de procéder à une mise en place partielle de la prothèse, sans la libérer du guide d'insertion. Appuyer sur le bouton de sécurité avant met en marche l'anneau avant et ramène ainsi la gaine rétractable en arrière. Au fur et à mesure que la prothèse est mise à nue, elle se déploie uniquement de façon partielle sans pour autant être libérée. L'extrémité de la prothèse est maintenue verrouillée dans le mécanisme de retenue jusqu'à ce qu'elle soit libérée par une pression sur le bouton de sécurité arrière.

D. *Bouton de sécurité arrière*
   Tant que le bouton de sécurité arrière reste relevé, la prothèse est maintenue verrouillée par le mécanisme de retenue qui l'empêche de se dégager accidentellement. Une pression sur le bouton de sécurité arrière déverrouille le mécanisme de retenue et libère la prothèse. Une fois que le bouton de sécurité arrière est pressé, la prothèse doit être déployée. Une fois la prothèse libérée, elle ne peut plus être réinsérée dans le guide d'insertion.

E. *Raccord d'irrigation*
   Le raccord d'irrigation du guide d'insertion présente un verrou luer.

F. *Voie d'accès de l'optique*
   La voie d'accès de l'optique permet le passage d'une optique de 12Fr. L'optique peut être entrée et sortie pour observer la procédure d'implantation.

G. *Voie d'accès du stabilisateur d'optique*
   La voie d'accès du stabilisateur d'optique s'adapte au stabilisateur d'optique fourni avec le guide d'insertion du stent. Se référer à la Figure 4a pour connaître la compatibilité de l'optique et la position de verrouillage pour chaque taille de prothèse.

   Le stabilisateur d'optique (Figure 4a) est compatible avec plusieurs types d'optiques (voir Figure 4a).

Caractéristiques de la prothèse

Diamètre comprimé	6mm
Diamètre de référence	14mm

Longueurs avec un diamètre de 14mm :

Numéro du produit	*Longueur*
72401800	1,5cm
72401801	2,0cm
72401802	2,5cm
72401803	3,0cm
72401804	3,5cm
72401805	4,0cm

Caractéristiques du guide d'insertion

Diamètre	
Tube extérieur	22,5Fr
Gaine rétractable	21,0Fr
Lumière intérieure	12,0Fr
Embout arrondi	24,0Fr

Longueur utile	
Pour une prothèse de 1,5cm	20,7cm
Pour une prothèse de 2,0cm	20,7cm
Pour une prothèse de 2,5cm	19,5cm
Pour une prothèse de 3,0cm	18,5cm
Pour une prothèse de 3,5cm	20,5cm
Pour une prothèse de 4,0cm	20,5cm

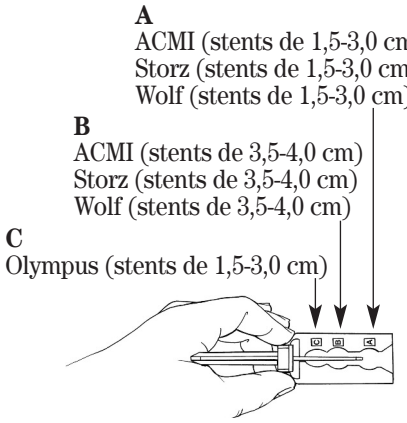


Figure 4a : Pour insérer l'optique dans le stabilisateur et l'en retirer, saisir le stabilisateur d'optique comme le montre l'illustration.

Mode d'emploi

Attention : ce dispositif est destiné exclusivement à l'usage des urologues formés à l'utilisation de la prothèse UroLume.

Préparation préopératoire

Les instruments suivants sont nécessaires pour la mise en place de la prothèse :

- Optique de 12Fr de 0° à 12°
- Dispositif d'irrigation : normalement 1 à 5 litres sur potence à perfusion, tube de 5mm
- Sondes urétrales de 26Fr au plus
- Kits de prothèse UroLume (nombre recommandé : 2 de chaque taille)

Pour la mise en place de la prothèse dans l'urètre bulbaire ou l'urètre prostatique, ces instruments supplémentaires sont nécessaires :

- Cystoscope de 17Fr
- Cathéter de mesure urétral AMS ou cathéter urétéral gradué
- Equipement d'urétrotomie (sténose uniquement)

Remarque : *il est recommandé de choisir au moins deux kits UroLume de chaque taille. Une telle précaution garantit la disponibilité d'une taille correcte, une fois l'urètre prostatique mesuré, et assure une bonne marge de succès à l'opération. D'après les résultats des expérimentations cliniques, il est recommandé de mesurer l'urètre prostatique plusieurs fois afin de s'assurer que les mesures ont été prises correctement.*

Remarque : *les optiques de 12º ne peuvent pas être utilisées avec un stabilisateur car elles doivent être tournées pour visionner le col antérieur de la vessie au cours de la mise en place de la prothèse.*

Prémédication
Avant l'implantation d'une prothèse UroLume, les patients doivent recevoir un traitement prophylactique d'antibiotiques, conformément aux protocoles d'usage de l'hôpital ou de la clinique.

Préparation du patient
Placer le patient dans une position de lithotomie, le préparer avec une solution antiseptique et des champs stériles.

Anesthésie
Les résultats des expérimentations cliniques ont établi que l'anesthésie normalement requise pour une cystoscopie est en général suffisante pour l'implantation d'une prothèse.

Préparation pour la mise en place de la prothèse

Avant que la prothèse UroLume ne soit mise en place, il est nécessaire de connaître l'état de l'urètre et de la vessie.

Pour les patients présentant une dyssynergie du sphincter externe :

Attention : bien que les patients ayant une lésion de la moelle épinière soient insensibles à la douleur, une anesthésie (rachidienne ou générale) est recommandée afin d'éviter les érections du pénis ou la dysréflexie autonome pendant les infusions ou manipulations de la vessie. Si aucune anesthésie n'est donnée, il est recommandé de donner aux patients ayant une lésion plus haute que T_6 un antagoniste calcique 30 minutes avant l'implantation, afin de réduire le risque de dysréflexie autonome.

L'urologue détermine une prothèse de taille correcte. Enfin, une infirmière ouvre le kit de la prothèse UroLume de la taille spécifiée par l'urologue et prépare le guide d'insertion pour la mise en place dans l'urètre.

Sélection de la prothèse

Pour les patients présentant une sténose :

Mesurer la longueur de la sténose. Sélectionner une prothèse **0,5cm plus longue** que la longueur mesurée de la sténose.

Attention : s'assurer que la prothèse n'empiète pas sur le sphincter externe. Le placement de la prothèse sur le sphincter externe causerait l'incontinence du patient.

Pour les patients présentant une dyssynergie du sphincter externe :

Choisir une prothèse de **3,0cm**. Si ce n'est pas suffisant pour recouvrir le sphincter externe, une seconde prothèse doit être mise en place (généralement une prothèse de 2,0cm).

Pour les patients présentant une hypertrophie prostatique bénigne :

1. Procéder à une cysto-urétroscopie diagnostique.
2. Mesurer la longueur de l'urètre prostatique, du veru montanum au col de la vessie. Ceci peut être accompli à l'aide d'un cathéter de mesure urétral AMS en suivant le mode d'emploi fourni avec le produit, ou d'un cathéter urétéral gradué. Les instructions pour mesurer la prostate à l'aide d'un cathéter urétéral gradué sont les suivantes (Figure 5) : avec la vessie pleine, placer un cathéter urétéral gradué le long de l'endoscope dans la vessie. En maintenant fermement le cathéter, retirer délicatement l'endoscope tout en comptant les graduations sur le cathéter afin de déterminer la longueur de l'urètre prostatique. Vider la vessie avant de retirer le cystoscope.
3. Sélectionner une prothèse 0,5cm plus courte que la longueur mesurée de l'urètre prostatique.

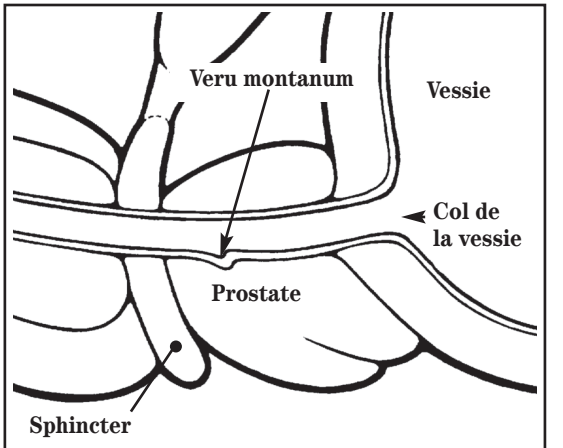


Figure 5 : une prise de mesure minutieuse de l'urètre prostatique permet d'assurer que la prothèse UroLume sélectionnée s'ajuste bien à l'intérieur de l'urètre prostatique entre le veru montanum et le col de la vessie.

Préparation de la prothèse

Préparer le guide d'insertion UroLume choisi de la façon suivante :

- Ouvrir le paquet de la prothèse sélectionnée. La prothèse est fournie préassemblée dans le guide d'insertion à usage unique, à l'intérieur d'un plateau en plastique à fermeture hermétique. Déchirer le plateau en plastique et retirer le contenu stérile. Inspecter le guide d'insertion attentivement.

  Note : *aucun filament ne doit dépasser de l'embout arrondi du guide d'insertion. Si des filaments dépassent du guide d'insertion, renvoyer le système entier au représentant AMS et utiliser un autre kit de composants UroLume.*

- Fixer le stabilisateur à l'optique. Faire avancer l'optique jusqu'à la position de verrouillage souhaitée. Le fait d'appuyer sur les côtés du stabilisateur lors de l'insertion de l'optique, empêchera la fixation. Voir la section Compatibilité de l'optique à la page 5.
- Connecter la source lumineuse à l'optique.
- Introduire l'optique avec son stabilisateur (pour ce faire, une légère pression peut être nécessaire) dans le guide d'insertion. Au cours de la mise en place, la position de la prothèse peut être contrôlée en faisant coulisser l'optique d'avant en arrière à l'intérieur du guide d'insertion.
- Connecter la source d'eau au raccord d'irrigation situé sur le guide d'insertion, en maintenant la poche d'eau à approximativement un mètre au-dessus du patient. Il est possible de connecter un robinet à trois voies au luer du raccord d'irrigation avant de l'attacher à la source d'eau.

  Note : *un robinet à trois voies réduira le diamètre du raccord d'irrigation et, par conséquent, diminuera le débit d'eau.*

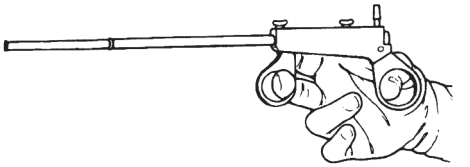
- Une petite quantité de lubrifiant stérile doit être appliquée sur le tube extérieur afin de faciliter le passage dans l'urètre.

Une fois ces étapes préparatoires terminées, l'urologue est prêt à procéder à la mise en place. Durant l'intervention, le guide d'insertion peut être manipulé d'une main (Figure 6), tandis que l'autre main stabilise le pénis.

Figure 6 : l'anneau avant rétracte la gaine pour découvrir la prothèse, tandis que le bouton de sécurité arrière empêche son déploiement accidentel. Pour de plus amples détails sur la mise en place, se reporter à la section « Procédé de mise en place ».

Insertion

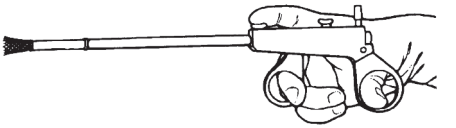
Les deux boutons de sécurité sont en position verrouillée ; les anneaux sont immobiles. Tenir les anneaux à l'aide du pouce et du majeur.



Déploiement partiel

1) Presser le bouton de sécurité avant avec l'index. Remarque : ne pas déployer avant l'insertion.

2) Utiliser le majeur pour tirer l'anneau avant vers l'arrière afin de rétracter la gaine dans le tube extérieur.

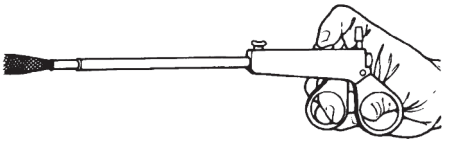


Déploiement total

1) A l'aide de l'index, presser, puis relâcher le bouton de sécurité arrière.

2) A l'aide du majeur, tirer l'anneau avant vers l'arrière.

3) Tirer doucement en arrière le guide d'insertion pour le séparer de la prothèse.



Procédé de mise en place
(Figures 7, 8, 9)

1. *Insertion*
   Dilater le méat si nécessaire. La dilatation minimale nécessaire pour l'insertion et la mise en place de la prothèse est 26Fr.

   Introduire le guide d'insertion dans l'urètre en le faisant avancer doucement sous vision directe.

2. *Confirmation de la position*
   Positionner le guide d'insertion de manière à ce que l'embout arrondi se trouve à la hauteur de la partie à traiter.

   Tenir le guide d'insertion bien droit autant que possible en position de 12 heures et le maintenir entre les positions de 11 et 13 heures. La position de 12 heures correspond à la direction verticale.

3. *Déploiement partiel de la prothèse*
   Lorsque l'embout arrondi du guide d'insertion est placé de façon proximale à la partie à traiter, appuyer **d'abord** sur le bouton de sécurité avant. Tout en maintenant le bouton appuyé, tirer doucement sur l'anneau avant en direction de l'anneau arrière jusqu'à ce que l'anneau avant dépasse la position du bouton de sécurité avant. Ce mouvement déverrouille le mécanisme de glissement et permet à la gaine rétractable de coulisser vers l'arrière à l'intérieur du tube extérieur. Il n'est pas nécessaire de continuer à appuyer sur le bouton de sécurité une fois que l'anneau avant a dépassé la position du bouton de sécurité avant.

   Maintenir l'anneau arrière en position fixe et tirer doucement sur l'anneau avant en direction de l'anneau arrière. Cette action fait reculer la gaine rétractable à l'intérieur du tube extérieur d'une manière contrôlée et graduelle. Plus la gaine recule, plus la prothèse est exposée. La prothèse se détend en diamètre et se raccourcit en longueur. Les cliniciens-chercheurs recommandent de maintenir le guide d'insertion autant que possible en position de 12 heures et de ne pas dépasser les positions de 11 à 13 heures lors du déploiement de la prothèse afin d'observer ce raccourcissement en relation avec l'urètre.

   Remarque pour l'HPB : *une fois positionnée de façon correcte, la prothèse ne doit pas dépasser dans la vessie.*

   Remarque : *avec une optique de 12º sans stabilisateur, l'optique doit être tournée dans le guide d'insertion pour observer le col de la vessie en entier. Ne pas tourner le guide d'insertion.*

   Lorsque l'anneau avant rejoint le bouton de sécurité arrière, la prothèse est complètement exposée sans être libérée du mécanisme de retenue. Ceci offre la possibilité de bouger l'optique et d'effectuer un dernier contrôle de la position de la prothèse. Il est important de garder la prothèse partiellement déployée dans l'alignement du guide d'insertion. Mettre le guide d'insertion dans un angle exerçant une traction sur la prothèse exposée peut causer le déploiement prématuré de la prothèse.

   Visualiser l'urètre prostatique sur toute sa longueur afin de s'assurer que la prothèse est bien dans la position désirée.

   Remarque pour l'HPB : *la prothèse doit recouvrir la section de l'urètre prostatique allant du col de la vessie jusqu'au veru montanum. D'après les résultats des expérimentations cliniques, il est important que la prothèse recouvre la prostate entière, y compris la section antérieure des lobes latéraux.*

   Mise en garde concernant l'HPB : s'assurer que la prothèse ne dépasse pas dans la vessie, sinon une incrustation pourrait se produire.

   Mise en garde concernant l'HPB et la sténose : s'assurer que la prothèse n'empiète pas sur le sphincter externe. Le placement de la prothèse sur le sphincter externe causerait l'incontinence du patient.

   Si la prothèse n'est pas dans la position désirée, la recouvrir en avançant la gaine rétractable du guide d'insertion jusqu'à ce qu'elle recouvre entièrement la prothèse. Pour cela, maintenir fermement l'anneau arrière et pousser doucement sur l'anneau avant jusqu'à ce que le premier bouton de sécurité se ré-engage avec un clic perceptible. Au même moment, la gaine rétractable coulissante enveloppe la prothèse. Une fois la prothèse en

sécurité à l'intérieur du tube du guide d'insertion, le chirurgien peut à nouveau faire coulisser le guide d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il soit dans la position correcte à l'intérieur de l'urètre. La vessie doit être vide avant de déployer la prothèse.

Attention : ne pas recouvrir la prothèse avant d'avancer le guide d'insertion résulterait en une compression de la prothèse et un traumatisme possible de l'urètre prostatique.

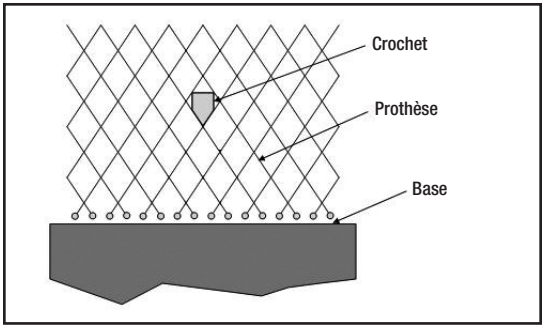
4 *Déploiement total*
Contrôler sous vision directe que la prothèse est bien dans la position désirée. Puis, avant de la libérer du guide d'insertion, positionner l'optique de manière à voir la prothèse au niveau de son extrémité proximale.

Relâcher la prothèse du guide d'insertion en **appuyant d'abord sur le bouton de sécurité arrière. Tout en maintenant le bouton appuyé, tirer entièrement l' anneau avant tout au bout jusqu'à l'anneau arrière.** Déplacer l'anneau avant à l'aide du majeur. Avec l' index, appuyer sur le bouton de sécurité arrière.

Une fois la prothèse relâchée, l'anneau avant se verrouille et il n'est plus possible de la recouvrir de la gaine ou de la remonter sur le guide d'insertion.

5. *Retrait du guide d'insertion*
Avant de commencer à retire le guide d'insertion, déplacer l'optique vers l'arrière afin de s'assurer que le guide d'insertion est bien aligné avec la partie distale de la prothèse et vérifier que celle-ci est détachée de chaque crochet.

Si la prothèse est toujours retenue sur le(s) crochet(s) comme indiqué plus bas, tourner légèrement le guide d'insertion entre les positions de 11 et 13 heures tout en observant la prothèse à l'aide de l'optique. Ce mouvement de rotation permettra de dégager entièrement la prothèse du guide d'insertion.



Rétracter l'optique dans le guide d'insertion en faisant bien attention d'éviter tout contact avec la prothèse.

Retirer doucement le guide d'insertion de l'urètre tout en vérifiant que la prothèse est bien détachée du ou des crochet(s) et en prenant garde à ne pas la déplacer.

En procédant avec précaution, effectuer une endoscopie normale, à l'aide d'un cystoscope de 17Fr ou plus petit. Manipuler le cystoscope avec précaution et éviter tout contact avec la prothèse. D'après les résultats des expérimentations cliniques, il est recommandé de vider la vessie à ce point de l'intervention. Observer attentivement afin de s'assurer que la prothèse ne change pas de position.

S'assurer que la prothèse recouvre entièrement la partie à traiter. Les résultats des expérimentations cliniques montrent qu'il ne faut pas faire passer l'endoscope à travers la prothèse. L'endoscope pourrait facilement déplacer la prothèse dans la vessie.

Attention pour l'HPB : faire passer l'endoscope à travers la prothèse avant l'épithélisation pourrait déplacer celle-ci dans la vessie.

Mise en place d'une seconde prothèse

Si une prothèse ne recouvre pas les sténoses urétrales bulbaires, le sphincter ou l'urètre prostatique de façon suffisante, il est possible de mettre en place une seconde prothèse, qui chevaucherait le treillis de la première d'au moins 5 losanges (environ 5mm).

Attention : faire bien attention de ne pas déplacer la première prothèse lors de la mise en place de la seconde.

Ajustement de la position d'une prothèse déployée dans l'urètre prostatique (HPB)

Note : *les données relatives au repositionnement et au retrait sont limitées. Contactez votre représentant local AMS pour obtenir les résultats des expérimentations cliniques les plus récentes.*

Attention : tout repositionnement d'une prothèse, une fois déployée, doit être effectué avec précaution afin d'éviter un traumatisme de l'urètre.

Repositionnement d'une prothèse déployée trop loin proximalement

Si la prothèse déployée semble aller dans la vessie, il est possible de la repositionner en utilisant la méthode suivante :

A l'aide d'une pince urologique de type alligator, saisir quelques losanges de filaments à l'extrémité distale de la prothèse.

Tirer doucement la prothèse dans l'emplacement choisi. Ne saisir et ne tirer qu'un seul filament risquerait d'effiler ou de déchirer le treillis de la prothèse. Confirmer la position à l'aide d'un endoscope en observant le col de la vessie et le veru montanum.

Repositionner une prothèse relâchée trop loin distalement

Si la prothèse semble être positionnée trop près du sphincter externe, ou si elle ne s'étend pas jusqu'au col de la vessie, il est possible de repositionner la prothèse avec la procédure suivante :

A l'aide d'une pince urologique de type alligator, saisir quelques losanges de filament à l'extrémité la plus proche du col de la vessie et pousser doucement la prothèse vers le col de la vessie. Puis, si l'endoscopie montre que cela est nécessaire, utiliser une pince afin de pousser l'extrémité de la prothèse la plus proche du sphincter externe sur le veru montanum. Au même moment, la prothèse peut être déployée et mise en place.

Retrait d'une prothèse de l'urètre prostatique (HPB)

S'il est nécessaire de retirer la prothèse de l'urètre prostatique, suivre la procédure suivante :

1. Introduire un fil guide à travers le conduit fonctionnel de la gaine d'un résectoscope dans l'urètre et à travers la lumière de la prothèse. Laisser l'extrémité du fil guide s'enrouler dans la vessie.
2. Retirer la gaine du résectoscope de l'urètre et la réinsérer le long du fil guide.
3. Pousser la prothèse dans la vessie à l'aide d'une pince à travers la gaine du résectoscope.
4. A l'aide de la pince, saisir l'extrémité enroulée du fil guide, l'insérer dans la gaine du résectoscope, et faire ressortir le fil guide de l'urètre à travers la gaine du résectoscope.
5. Retirer la gaine du résectoscope de l'urètre, sans déplacer le fil guide.
6. Enfiler les deux extrémités du fil guide dans toute la longueur de la gaine du résectoscope.
7. Réintroduire le résectoscope dans la vessie.
8. Tirer sur la prothèse pour l'introduire dans le résectoscope, en tirant fermement sur les deux extrémités du fil guide.
9. Une fois que toute la prothèse est à l'intérieur de la gaine, retirer la gaine du résectoscope de l'urètre.
10. Après le retrait de la prothèse, vérifier sous cystoscopie qu'elle a bien été complètement retirée. Chaque prothèse est constituée de 24 filaments. Vérifier que tous les filaments ont bien été retirés du patient.

Récupération d'une prothèse de l'intérieur de la vessie

La prothèse peut également être retirée de la vessie à l'aide du kit de retrait UroLume en suivant les instructions comprises avec le produit.

Attention : le retrait de la prothèse avec une pince de type alligator risquerait de causer un traumatisme de l'urètre.

Retrait de la prothèse après épithélisation

Attention : une prothèse qui a déjà épithélisé doit être réséquée avant d'être extraite.

Pour réséquer une prothèse déjà épithélisée, utiliser une alimentation électrique faible et manipuler la boucle du résectoscope d'un mouvement continu. Un contact prolongé entre la boucle et la prothèse pourrait faire fondre les filaments. Une fois le tissu réséqué enlevé, la procédure décrite ci-dessus est utilisée pour retirer la prothèse de l'urètre.

Attention : manipuler la prothèse extraite avec soin afin d'éviter qu'elle ne perce les gants chirurgicaux.

Une prothèse UroLume devant être extraite après mise en place doit être renvoyée à AMS. Contactez votre représentant AMS pour le retour des produits et la garantie.

Si la prothèse se déploie accidentellement, ne pas tenter de la remonter sur son guide d'insertion. Dans ce cas, contactez votre représentant AMS pour le renvoi de la prothèse et du guide d'insertion.

Attention : ne pas essayer de réassembler la prothèse sur le guide d'insertion. Tenter d'insérer une prothèse réassemblée dans l'urètre peut entraîner un mauvais fonctionnement du guide d'insertion et causer un traumatisme de l'urètre.

Visualisation de la prothèse

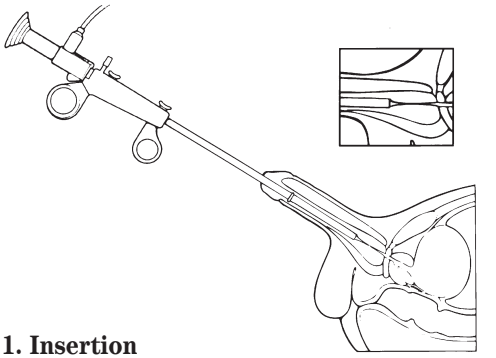
La prothèse UroLume présente une bonne visualisation par échographie.

La visualisation par résonance magnétique nucléaire n'est pas contre-indiquée et la déformation de l'image est mineure, voire insignifiante.

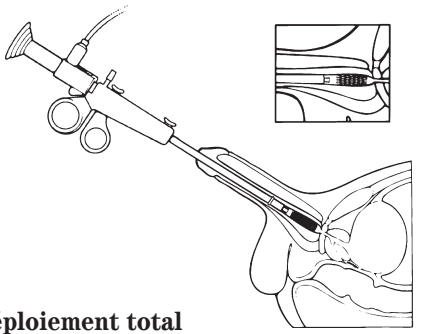
La radiographie fournit une bonne image de la prothèse.

Procédé de mise en place de la prothèse dans l'urètre bulbaire (sténose urétrale bulbaire)

Figure 7 : mise en place de la prothèse UroLume.



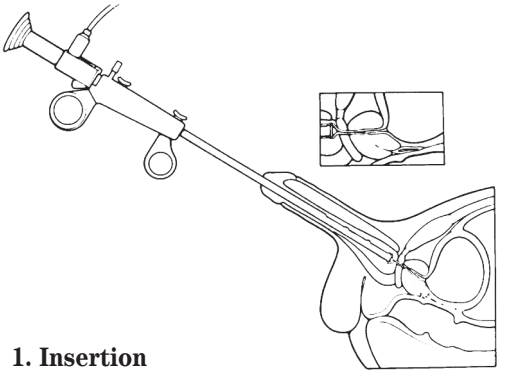
1. Insertion
2. Confirmation de la position
3. Déploiement partiel



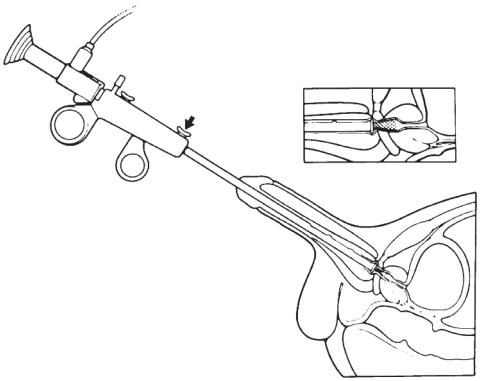
4. Déploiement total
5. Retrait

Procédé de mise en place de la prothèse dans le sphincter externe (dyssynergie du sphincter externe)

Figure 8 : la mise en place de la prothèse UroLume comporte cinq étapes.



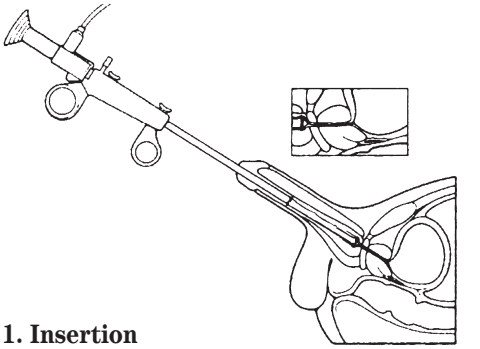
1. Insertion
2. Confirmation de la position
3. Déploiement partiel



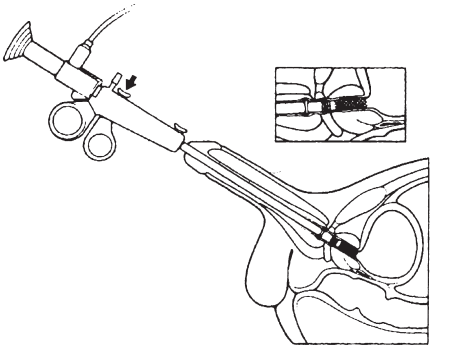
4. Déploiement total
5. Retrait

Procédé de mise en place de la prothèse dans l'urètre prostatique (HPB)

Figure 9 : mise en place de la prothèse UroLume.



1. Insertion
2. Confirmation de la position
3. Déploiement partiel



4. Déploiement total
5. Retrait

Procédures post-opératoires

Les chirurgiens urologues recommandent la prescription d'un traitement antibiotique oral après la mise en place de la prothèse. Pour les patients présentant une dyssynergie du sphincter externe, le traitement antibiotique est recommandé pendant trois semaines après l'intervention. Chez les patients présentant une sténose urétrale ou une hypertrophie prostatique bénigne, le traitement antibiotique est recommandé à la dose et pendant une durée similaires à celles généralement prescrites après une urétrotomie ou une dilatation.

Si le patient est incapable d'uriner, placer un cathéter sus-pubien pour drainage.

Attention : veiller à éviter tout contact qui risquerait de déplacer la prothèse ou de modifier sa position. Ne pas utiliser de cathéter urétral jusqu'à la stabilisation de la prothèse par croissance épithéliale interne. Introduire un cathéter dans l'urètre avant que le tissu épithélial n'ait recouvert la prothèse peut provoquer le déplacement de celle-ci et causer un traumatisme de l'urètre.

Avertissements, précautions et contre-indications

Avertissements

Les complications habituelles rencontrées après une urétrotomie et/ou une dilatation peuvent également survenir pendant la mise en place d'une prothèse UroLume dans l'urètre bulbaire ou le sphincter externe. D'autres complications peuvent également se produire :

1. Une infection locale.
2. Le placement de la prothèse sur le sphincter externe rendra le patient incontinent.
3. Le retrait de la prothèse, pour quelque raison que ce soit, une fois qu'elle est recouverte de tissu épithélial, peut causer un traumatisme important de l'urètre. Une fois que la prothèse est recouverte de tissu épithélial, il est nécessaire de réséquer ce tissu épithélial avant de procéder au retrait de la prothèse.
4. Une compression longitudinale de la prothèse durant la phase de manipulation peut causer un traumatisme de l'urètre ou le déplacement de la prothèse.
5. Une incrustation de la prothèse peut avoir lieu sur des filaments non recouverts de tissu épithélial.
6. La prothèse peut se déplacer et/ou raccourcir : par conséquent, la sténose urétrale, le mécanisme externe du sphincter ou l'urètre prostatique peuvent ne pas être complètement couverts.
7. La croissance excessive de tissu à l'intérieur de l'urètre peut obstruer le flux d'urine.

Avertissements supplémentaires pour toute sténose urétrale bulbaire :

1. Il convient de prévenir les patients présentant une sténose urétrale qu'au cours des premières semaines après l'implantation de la prothèse, ils peuvent éprouver une légère gêne et constater un léger égouttement après émission d'urine, une miction impérieuse, une nycturie ou une hématurie. Dans la plupart des cas, ces symptômes disparaissent d'eux-mêmes.

Avertissements supplémentaires pour toute dyssynergie du sphincter externe :

1. Les patients présentant une dyssynergie du sphincter externe ne doivent effectuer aucune thérapie rééducative ou physique pendant les trois premières semaines qui suivent l'implantation.
2. Jusqu'à ce que la prothèse soit épithélisée, le patient présentant une dyssynergie du sphincter externe doit être déplacé avec précaution afin d'éviter toute manœuvre qui augmenterait la pression sur la prothèse.
3. Le patient présentant une dyssynergie du sphincter externe doit suivre les programmes d'évacuation des intestins avec attention.
4. L'utilisation de cette prothèse chez des patients ayant subi un traitement externe ou interne à rayons gamma pour tout cancer de la prostate ou de l'urètre proximal doit être soigneusement étudiée. La présence de tissu endommagé par l'irradiation peut en effet provoquer des complications.

Avertissements supplémentaires pour toute hypertrophie prostatique bénigne :

1. L'utilisation de la prothèse chez des patients ayant subi un traitement externe ou interne à rayons gamma pour tout cancer de la prostate ou de l'urètre proximal doit être soigneusement étudiée. La présence de tissu endommagé par l'irradiation peut en effet provoquer des complications.
2. La fonction sexuelle peut être affectée. Des douleurs lors des rapports sexuels ont été signalées.
3. Il convient de prévenir les patients qu'au cours des premières semaines après l'implantation de la prothèse, ils peuvent éprouver une hématurie.

Précautions

1. Tous les kits UroLume sont fournis sous emballage stérile. Ne pas restériliser ces composants. La restérilisation risque de les endommager et leur réutilisation risque de provoquer un traumatisme de l'urètre.
2. Ce dispositif est destiné à l'usage exclusif des urologues formés à l'utilisation de la prothèse UroLume.
3. Ne pas recouvrir la prothèse au moment d'avancer le guide d'insertion entraînerait une compression de la prothèse et un traumatisme possible de l'urètre.
4. Faire passer un endoscope à travers la prothèse après son introduction risquerait de la déplacer.
5. Veiller à ne pas déplacer la première prothèse lors de la mise en place de la seconde.
6. Eviter tout contact qui pourrait déplacer la prothèse ou modifier sa position. Ne pas utiliser de cathéter urétral jusqu'à stabilisation de la prothèse par croissance épithéliale interne. Introduire un cathéter dans l'urètre avant que le tissu épithélial n'ait recouvert la prothèse peut provoquer le déplacement de celle-ci et causer un traumatisme de l'urètre.
7. Une prothèse déjà épithélisée doit être réséquée avant d'être extraite.
8. Manipuler la prothèse extraite avec soin afin d'éviter qu'elle ne perce les gants chirurgicaux.
9. Ne pas essayer de réassembler la prothèse sur le guide d'insertion. Tenter d'insérer une prothèse réassemblée dans l'urètre peut entraîner un mauvais fonctionnement du guide d'insertion et causer un traumatisme de l'urètre.
10. Tout repositionnement d'une prothèse, une fois déployée, doit être effectué avec précaution afin d'éviter un traumatisme de l'urètre.
11. Le retrait de la prothèse à l'aide d'une pince de type alligator risque de provoquer un traumatisme de l'urètre.

Précautions supplémentaires pour toute sténose de l'urètre bulbaire :

1. S'assurer que la prothèse n'empiète pas sur le sphincter externe. Le placement de la prothèse sur le sphincter externe pourrait rendre le patient incontinent.
2. Vérifier que la prothèse recouvre bien la sténose et dépasse d'au moins 3mm de chaque côté.
3. Les patients atteints d'hypospadias peuvent subir des complications après la mise en place de la prothèse UroLume. D'après une publication, deux patients atteints d'hypospadias ont subi des sténoses de l'urètre antérieur après la mise en place de la prothèse UroLume pour traiter une sténose urétrale bulbaire[1]. Il est conseillé aux médecins de tenir compte de cette preuve clinique avant de placer la prothèse UroLume chez des patients atteints d'hypospadias.

Précautions supplémentaires pour toute dyssynergie du sphincter externe :

1. S'assurer que la prothèse dépasse du sphincter externe dans l'urètre bulbaire d'environ 5mm. L'extrémité la plus proximale de la prothèse doit être placée sur le veru montanum.

[1] Rodriguez, E. and J. Gelman. *Pan-urethral strictures can develop as a complication of UroLume placement for bulbar stricture disease in patients with hypospadias. (Des sténoses de l'urètre antérieur peuvent apparaître comme complications de la mise en place de la prothèse UroLume pour traiter une sténose urétrale bulbaire chez des patients atteints d'hypospadias.)*

Précautions supplémentaires pour toute hypertrophie prostatique bénigne :

1. S'assurer que la prothèse ne dépasse pas dans la vessie, sinon une incrustation pourrait se produire.

2. S'assurer que la prothèse n'empiète pas sur le sphincter externe. Le placement de la prothèse sur le sphincter externe pourrait rendre le patient incontinent.

Contre-indications

L'utilisation d'une prothèse UroLume est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Patients chez qui le saignement peut obstruer la visualisation de la procédure d'implantation
2. Présence d'une fistule à l'emplacement prévu pour la prothèse
3. Patients présentant des calculs de la vessie
4. Patients présentant d'autres troubles urétraux nécessitant des manipulations transurétrales pendant 30 jours suivant l'implantation de la prothèse UroLume.
5. Patients ayant une infection active des voies urinaires

Contre-indications supplémentaires pour toute sténose de l'urètre bulbaire :

1. Sténoses du méat ou de l'urètre ne pouvant être dilatées jusqu'à 26Fr
2. Sténoses impliquant le sphincter externe
3. Lésions urétrales distales à la jonction bulbo-scrotale
4. Sténoses infectées suppurantes
5. Sténose due à une rupture urétrale
6. Sténoses résultant d'anomalies de l'urètre postérieure causées par une intervention de distraction de fracture

Contre-indications supplémentaires pour toute dyssynergie du sphincter externe :

1. Sténoses du méat ou de l'urètre ne pouvant être dilatées jusqu'à 24Fr
2. Patient ayant une obstruction du col de la vessie
3. Patients ayant un sphincter urinaire artificiel implanté dans l'urètre membraneux
4. Patients incapables d'uriner par le sphincter externe, y compris les patients ayant une contraction insuffisante du détrusor ou une vessie atonique et des contractures du col de la vessie.

Contre-indications supplémentaires pour toute hypertrophie prostatique bénigne :

1. Sténoses du méat ou de l'urètre ne pouvant être dilatées jusqu'à 26Fr.
2. Sténoses impliquant le sphincter externe
3. Patients présentant une vessie neurogène
4. Patients souffrant de prostatite.
5. Patients présentant ou à risque d'un cancer de la prostate.
6. Patients chez qui une résection transurétrale de la prostate a déjà été pratiquée.
7. Patients présentant une obstruction causée par un élargissement du lobe médian
8. Patients dont l'urètre prostatique mesure moins de 2,0cm de longueur
9. Patients présentant une obstruction du col de la vessie sans élargissement du lobe

Retour des produits

Une autorisation de retour de produits DOIT être obtenue auprès de AMS avant le renvoi de tout produit. Contactez votre représentant local AMS pour connaître les termes de ce règlement.

Au cas où la prothèse doit être extraite après implantation, renvoyez-la à American Medical Systems. Contactez votre représentant AMS pour connaître les modalités de renvoi et de garantie des produits.

L'adresse des représentants AMS se trouvent au dos de ce mode d'emploi.

Ce document est destiné à l'usage du corps médical.

American Medical Systems, Inc. met à jour périodiquement la documentation sur ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de cette information, contactez American Medical Systems.

Présentation et stockage

MISE EN GARDE: Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Deutsch

Inhalt

Anwendung 34

Komponenten 34

Abmessungen der Prothese 37

Abmessungen des Einführinstrumentes 37

Gebrauchsanleitung 37

Präoperative Maßmahmen 37

Vorbereitung auf die Implantation der Prothese 38

Bestimmung der Prothesengröße 38

Vorbereitung der Prothese 39

Implantationsverfahren 40

Implantation einer zweiten Prothese 41

Neuplazierung einer Prothese nach Freigabe im prostatischen Harnröhrenabschnitt (bei BPH) 41

Entfernen einer Prothese aus dem prostatischen Harnröhrenabschnitt (bei BPH) 42

Entfernen einer Prothese nach Epithelbildung 42

Darstellung der Prothese durch bildgebende Verfahren 43

Implantationsverfahren bei bulbärer Harnröhrenstriktur 43

Implantationsverfahren bei Dyssynergie von Blasenmuskel und Harnröhrensphinkter (DESD) 44

Implantationsverfahren bei benigner Prostatahyperplasie (BPH) 44

Postoperative Maßnahmen 45

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen 45

Produktrückgabebestimmungen 47

Lieferumfang und Aufbewahrung 48

Anwendung

Die endourethrale UroLume Prothese ist ein biomedizinisches Stentimplantat in Form eines zylinderförmigen Drahtnetzgeflechts. Das Netzgeflecht ist so konzipiert, daß es sich nach Freigabe diametral selbst ausdehnt und auf diese Weise verengte Harnröhrenabschnitte, die den Harnfluß behindern, offenhält. Zur Behandlung von Harnstauung aufgrund einer Harnröhrenstriktur hält die Prothese die bulbäre Harnröhre offen. (Abbildung 1) Zur Behandlung von Harnstauung, die durch die Dyssynergie von Blasenmuskel und Harnröhrensphinkter (DESD) bedingt ist, hält die Prothese den Sphinktermechanismus vom Verumontanum bis zur bulbären Harnröhre offen. (Abbildung 2) Zur Behandlung von Harnwegsobstruktionen bei Männern mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) hält die Prothese den prostatischen Harnröhrenabschnitt vom Blasenhals zum Verumontanum offen. (Abbildung 3)

Die endourethrale UroLume Prothese ist nicht als temporäre Prothese anzuwenden.

Komponenten

Die UroLume Prothese wird als Set angeboten, das alle für eine Prothesenplazierung in der bulbären Harnröhre, im Harnröhrensphinkter oder in der prostatischen Harnröhre erforderlichen Komponenten enthält.

Die UroLume Prothese wird bereits in einem Spezial-Einführinstrument zum Einmalgebrauch integriert angeboten. Die einzelnen Teile des Einführsystems werden in Abbildung 4 beschrieben.

Achtung: Alle UroLume Prothesen-Sets sind steril verpackt. Die Komponenten dürfen nicht resterilisiert werden. Eine Resterilisation beschädigt die Komponenten, und deren Wiederverwendung kann zu einer Verletzung der Harnröhre führen.

Alle Komponenten werden steril geliefert. Die Bezugsgröße der Prothese ist auf dem Schutzkarton und auf dem Deckel des inneren Tabletts aufgedruckt.

Jedes UroLume Set enthält folgende Komponenten:

- eine Prothese (1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 oder 4,0)
- ein Einführsystem zum Einmalgebrauch
- ein Teleskopstabilisator

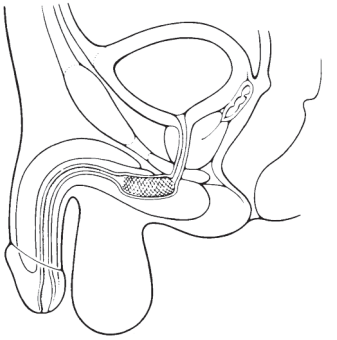


Abbildung 1: Die UroLume Prothese in der bulbären Harnröhre.

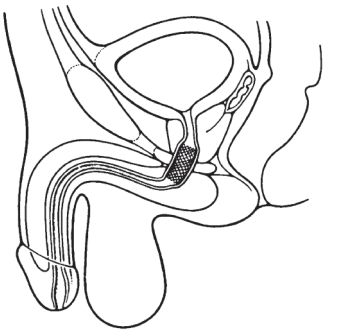


Abbildung 2: Die UroLume Prothese im Harnröhrensphinkter.

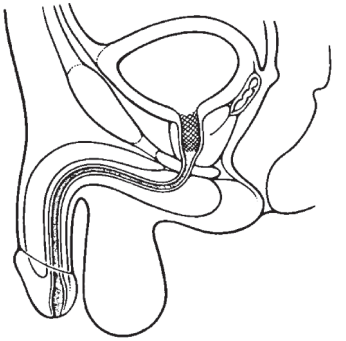
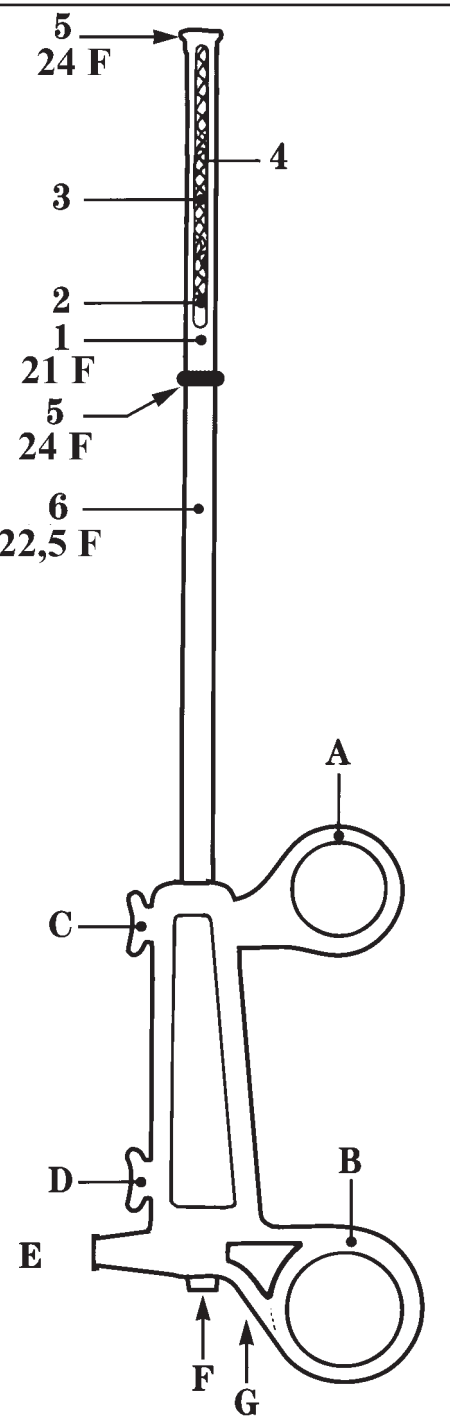


Abbildung 3: Die UroLume Prothese zur Behandlung von Symptomen, die als Folge benigner Prostatahyperplasie auftreten.

Abbildung 4: Die UroLume Prothese ist in einem Einführinstrument zum Einmalgebrauch integriert.

1. **Schutzhülse**
2. **Innenschaft und Haltemechanismus**
3. **Prothese (24 Drähte)**
4. **Fenster – nur zu Darstellungszwecken**
5. **Abgerundete Öffnung**
6. **Unbeweglicher Außenschaft**

A. **Vordere Fingerhalterung**
B. **Hintere Fingerhalterung**
C. **Vorderer Sicherheitsknopf**
D. **Hinterer Sicherheitsknopf**
E. **Anschluß für Wasserspülung**
F. **Anschluß für Teleskop**
G. **Öffnung für Teleskopstabilisator**



Der vordere Teil des Einführinstrumentes besitzt folgende Merkmale (Abbildung 4):

1. *Schutzhülse*
   Durch Vor- und Zurückschieben der Fingerhalterungen kann der Urologe die Schutzhülse einziehen und herausschieben. Das bedeutet, daß er die Prothese freilegen bzw. wieder umschließen kann, bis die optimale Position für die Prothese gefunden wurde.
2. *Innenschaft und Haltemechanismus*
   In den hohlen Innenschaft läßt sich ein 12Fr Teleskop einführen.
3. *Prothese (24 Drähte)*
   In jedem Einführinstrument befindet sich bereits eine Prothese in einer den Packungsangaben entsprechenden Größe. Solange die Prothese im Einführinstrument integriert ist, ist sie der Länge nach gedehnt und besitzt dadurch einen kleineren Durchmesser. Bei ihrer Freigabe vom Einführinstrument dehnt sie sich spontan auf ihre natürliche Form aus, d.h. sie verkürzt sich und nimmt an Durchmesser zu. Die Größenangabe auf der UroLume Packung ist die Bezugsgröße, die sich auf die Länge der Prothese bei einem Durchmesser von 14mm bezieht.
4. *Fenster*
   Nur zu Darstellungszwecken.
5. *Abgerundete Öffnungen*
   Die abgerundeten Öffnungen an der Spitze des Einführinstrumentes und am Ende des unbeweglichen Außenschaftes erleichtern die Einführung der Prothese in die Harnröhre.
6. *Unbeweglicher Außenschaft*
   Der Außenschaft stabilisiert das Einführinstrument während der Prothesenfreigabe.

Der Griff des Einführinstrumentes besitzt folgende Merkmale (Abbildung 4):

A. *Vordere Fingerhalterung*
   Durch Zurückziehen der vorderen Fingerhalterung zur hinteren Fingerhalterung hin wird auch die Schutzhülse zurückgezogen und dadurch die Prothese freigelegt. Durch Vorschieben der vorderen Fingerhalterung, weg von der hinteren Fingerhalterung, gleitet die Schutzhülse nach vorne, wodurch die Prothese bedeckt wird.

B. *Hintere Fingerhalterung*
   Die hintere Fingerhalterung läßt sich nicht bewegen. Sie sorgt für die Stabilität des Einführinstrumentes während der Freigabe der Prothese.

C. *Vorderer Sicherheitsknopf*
   Mittels des vorderen Sicherheitsknopfes kann der Urologe die Prothese teilweise freilegen, ohne sie vollständig vom Einführinstrument freizugeben. Durch Drücken des vorderen Sicherheitsknopfes wird die vordere Fingerhalterung aktiviert und die Schutzhülse kann zurückgezogen werden. Der freigelegte Teil der Prothese dehnt sich aus, ohne daß die Prothese jedoch freigegeben wird. Das hintere Ende der Prothese wird so lange vom Haltemechanismus festgehalten, bis der hintere Sicherheitsknopf gedrückt wird.

D. *Hinterer Sicherheitsknopf*
   Bei nicht eingedrücktem, hinteren Sicherheitsknopf wird die Prothese vom Haltemechanismus festgehalten und eine unbeabsichtigte Freigabe verhindert. Durch Drücken des hinteren Sicherheitsknopfes wird der Haltemechanismus entriegelt und die Prothese wird freigegeben. Wurde der hintere Sicherheitsknopf gedrückt, muß die Freigabe der Prothese erfolgen. Nach erfolgter Freigabe kann die Prothese nicht wieder in das Einführinstrument eingesetzt werden.

E. *Anschluß für Wasserspülung*
   Der Luer-Anschluß des Einführsystems für die Wasserspülung.

F. *Anschluß für Teleskop*
   In den Anschluß für das Teleskop läßt sich ein 12Fr Teleskop einführen. Das Teleskop kann vor- und zurückbewegt werden, so daß die Plazierung der Prothese kontrolliert werden kann.

G. *Öffnung für den Stabilisierungsstift des Teleskop-Stabilisators*
   Diese Öffnung ist für den Teleskop-Stabilisator vorgesehen, der mit dem Einführinstrument bereitgestellt wird. Siehe Abbildung 4a für Angaben hinsichtlich der Teleskop-Kompatibilität und Einrastungspositionen für die jeweiligen Prothesengrößen.

   Der Teleskop-Stabilisator (Abbildung 4a) ist mit verschiedenen Teleskopen kompatibel. (Siehe Abbildung 4a).

Abmessungen der Prothese

Durchmesser bei Längsdehnung	6mm
Bezugsdurchmesser	14mm

Länge bei 14mm Durchmesser

Produkt-Nr.	*Länge*
72401800	1,5cm
72401801	2,0cm
72401802	2,5cm
72401803	3,0cm
72401804	3,5cm
72401805	4,0cm

Abmessungen des Einführinstrumentes

Durchmesser	
Außenschaft	22,5Fr
Schutzhülse	21,0Fr
Innenschaftlumen	12,0Fr
Abgerundete Öffnung	24,0Fr

Arbeitslänge	
Bei der 1,5cm Prothese	20,7cm
Bei der 2,0cm Prothese	20,7cm
Bei der 2,5cm Prothese	19,5cm
Bei der 3,0cm Prothese	18,5cm
Bei der 3,5cm Prothese	20,5cm
Bei der 4,0cm Prothese	20,5cm

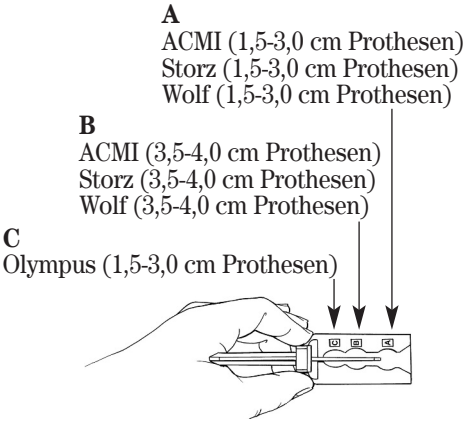


Abbildung 4a: Das Einführen bzw. Entfernen des Teleskops vom Teleskop-Stabilisator wie in der Abbildung gezeigt durchführen.

Gebrauchsanleitung

Achtung: Die Plazierung der UroLume Prothese sollte ausschließlich von Urologen vorgenommen werden, die mit dem Verfahren vertraut sind.

Präoperative Maßnahmen

Für die Implantation der Prothese werden folgende Instrumente benötigt:

- 12Fr, 0° bis 12° Teleskop
- Wasserspülvorrichtung: üblicherweise 1 bis 5 Liter auf I.V.-Ständer, 5mm-Schläuche
- Harnröhrensonden bis zu 26Fr
- UroLume Prothesen-Sets (es werden zwei in jeder Größe empfohlen)

Für die Implantation der Prothese in der bulbären oder prostatischen Harnröhre werden zusätzlich folgende Instrumente benötigt:

- 17Fr Zystoskop
- Urethraler AMS Meßkatheter oder Ureterkatheter mit Skala
- Instrumente zur Urethrotomie (nur bei Striktur)

Hinweis: *Es sollten mindestens zwei UroLume Prothesen in jeder Größe vorrätig sein. Dadurch wird sichergestellt, daß nach Messen des prostatischen Harnröhrenabschnitts die richtige Größe zur Verfügung steht. Aufgrund klinischer Erfahrung wird empfohlen, die Messung der Prostata mehrmals zu wiederholen, um sicherzugehen, daß die Messung exakt ist.*

Hinweis: *12° Teleskope können nicht mit dem Stabilisator verwendet werden, da sie zur Beobachtung des vorderen Blasenhalses während der Plazierung gedreht werden müssen.*

Prämedikation
Vor Implantation der UroLume Prothese sollte der Patient zur Prophylaxe ein krankenhausübliches Breitspektrum-Antibiotikum erhalten.

Vorbereitung des Patienten
Den Patienten in Steinschnittlage positionieren, mit aseptischer Lösung waschen und mit sterilen Tüchern abdecken.

Anästhesie
Die für eine Zystoskopie erforderliche Anästhesie ist im allgemeinen ausreichend für die Implantation.

Vorbereitung auf die Implantation der Prothese

Bevor die UroLume Prothese plaziert werden kann, muß der Zustand von Harnröhre und Blase beurteilt werden

Für Patienten mit DESD:

Achtung: Obwohl Patienten mit Rückenmarksläsionen schmerzunempfindlich sind, ist eine Anästhesie (Spinalanästhesie oder Allgemeinnarkose) zur Verhinderung peniler Erektionen oder autonomer Dysreflexie bei Blaseninfusionen oder anderen chirurgischen Handgriffen empfehlenswert. Wird keine Anästhesie verabreicht, sollten Patienten mit Läsionen höher als T6 30 Minuten vor dem Eingriff ein Kalzium-Blockiermittel zur Leitungsanästhesie erhalten, um das Risiko einer autonomen Dysreflexie zu verringern.

Der Urologe bestimmt die entsprechende Prothesengröße. Anschließend wird von der Assistenz ein UroLume Prothesen-Set in der festgelegten Größe geöffnet und das Einführinstrument für die Einführung in die Harnröhre vorbereitet.

Bestimmung der Prothesengröße:

Bei Patienten mit Harnröhrenstriktur:

Die Länge der Striktur messen. Eine Prothese wählen die **0,5cm länger** ist als die gemessene Länge der Striktur.

Achtung: Sicherstellen, daß die Prothese nicht in den Harnröhrensphinkter hineinreicht. Dies führt beim Patienten zu Inkontinenz.

Bei Patienten mit DESD:

Eine **3,0cm** lange Prothese wählen. Falls die Prothese den Harnröhrensphinkter nicht vollständig abdeckt, wird eine zweite Prothese plaziert (normalerweise eine 2,0cm lange Prothese).

Bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie:

1. Eine diagnostische Zystourethroskopie durchführen.
2. Den prostatischen Harnröhrenabschnitt vom Verumontanum bis zum Blasenhals messen. Dazu empfehlen wir den urethralen AMS Meßkatheter (siehe dem Produkt beiliegende Gebrauchsanleitung). Wird ein Ureterkatheter mit Skala verwendet, folgendermaßen vorgehen (Abbildung 5): Bei voller Blase den Ureterkatheter neben dem Teleskop in die Blase einführen. Den Katheter festhalten und das Teleskop vorsichtig zurückziehen; dabei die Zentimetermarkierungen am Katheter zählen, um die Länge des prostatischen Harnröhrenabschnitts zu bestimmen. Vor Herausziehen des Zystoskops die Blase entleeren.
3. Eine Prothese wählen, die 0,5cm kürzer ist als die gemessene Länge des prostatischen Harnröhrenabschnitts.

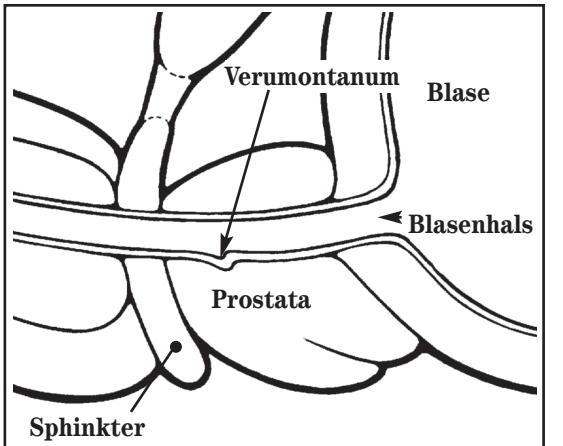


Abbildung 5: Durch sorgfältiges Messen der prostatischen Harnröhre kann sichergestellt werden, daß die gewählte UroLume Prothese genau zwischen Verumontanum und Blasenhals paßt.

Vorbereitung der Prothese

Das ausgewählte UroLume Einführsystem wie folgt auf die Implantation vorbereiten.

- Die ausgewählte Prothesenpackung öffnen. Die Prothese wird bereits im Einführinstrument integriert in einem versiegelten Plastiktablett

geliefert. Den Deckel vom Tablett abziehen und die sterilen Komponenten herausnehmen. Das Einführinstrument sorgfältig überprüfen.

Hinweis: *Es dürfen keine Drähte über die abgerundete Öffnung des Einführinstrumentes herausragen. Sollte dies der Fall sein, bitte Prothese und Einführinstrument an Ihren AMS-Repräsentanten zurückgeben und ein neues UroLume Prothesen-Set verwenden.*

- Den Teleskop-Stabilisator am Teleskop befestigen. Das Teleskop in die gewünschte Einrastungsposition vorschieben. Bei der Einführung des Teleskops darauf achten, daß der Stabilisator nicht seitlich zusammengedrückt wird, da er sonst nicht richtig befestigt werden kann. Die Kompatibilität der Teleskope ist auf Seite 37 aufgeführt.
- Das Teleskop mit dem Teleskop-Stabilisator in das Einführinstrument einführen. Es kann u. U. leichtes Drücken erforderlich sein, um Teleskop und Stabilisator am Einführinstrument zu befestigen. Während der Plazierung der Prothese kann deren Position durch Vor- und Zurückschieben der Optik überwacht werden.
- Die Lichtquelle am Teleskop befestigen.
- Die Wasserspülvorrichtung am entsprechenden Anschluß des Einführinstrumentes befestigen, wobei der Wasserbeutel ungefähr einen Meter über dem Patienten angebracht werden sollte. Falls gewünscht, kann ein Dreiweghahn am Luer-Anschluß der Wasserspülöffnung angebracht werden.

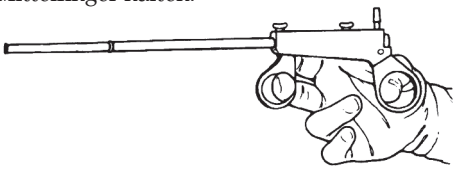
  Hinweis: *Ein Dreiweghahn reduziert den Durchmesser des Wasserspülungsanschlusses und dadurch ist der Wasserfluß eingeschränkt.*
- Um das Einführen des Instrumentes in die Harnröhre zu erleichtern, ein steriles Gleitmittel auf dem Außenschaft dünn auftragen.

Sind diese Vorbereitungen abgeschlossen, kann der Urologe mit der Plazierung der Prothese beginnen. Während des Verfahrens kann das Einführinstrument mit einer Hand betätigt werden (Abbildung 6), und die andere Hand stützt den Penis.

Abbildung 6: Durch Zurückziehen der vorderen Fingerhalterung die Schutzhülse einziehen und die Prothese freilegen. Der hintere Sicherheitsknopf verhindert eine unbeabsichtigte Freigabe der Prothese. (Siehe auch Abschnitt „Implantationsverfahren“.)

Einführen des Instrumentes

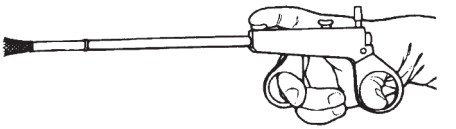
Beide Sicherheitsknöpfe sind eingerastet; die Fingerhalterungen lassen sich nicht bewegen. Die Fingerhalterungen mit Daumen und Mittelfinger halten.



Teilweise Freigabe der Prothese

1) Den vorderen Sicherheitsknopf mit dem Zeigefinger eindrücken. Hinweis: Nicht vor dem Einführen des Instrumentes freigeben.

2) Mit dem Mittelfinger die vordere Fingerhalterung zurückziehen, um die Schutzhülse einzuziehen.

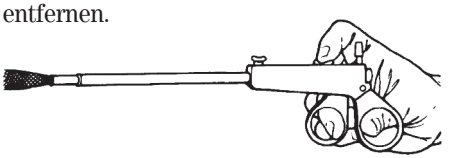


Vollständige Freigabe der Prothese

1) Mit dem Zeigefinger den hinteren Sicherheitsknopf drücken und dann wieder loslassen.

2) Mit dem Mittelfinger die vordere Fingerhalterung zurückziehen.

3) Das Einführinstrument vorsichtig zurückziehen, um es von der Prothese zu entfernen.



Implantationsverfahren

(Abbildungen 7, 8 und 9)

1. *Einführen*

   Falls nötig den Meatus dilatieren. Für das Einführen und Plazieren der Prothese ist eine Dilatation von mindestens 26Fr erforderlich.

   Das Einführinstrument in die Harnröhre einführen und unter Direktsicht behutsam vorschieben.

2. *Bestätigung der Plazierung*

   Das Einführinstrument so plazieren, daß sich die abgerundete Öffnung proximal zur zu behandelnden Stelle befindet.

   Das Einführinstrument möglichst senkrecht halten (in 12-Uhr-Stellung). Es darf nicht über die 11- oder 1-Uhr-Stellung hinaus bewegt werden. Die 12-Uhr-Stellung ist die vertikale Stellung.

3. *Teilweise Freigabe der Prothese*

   Wenn sich die abgerundete Öffnung des Einführinstruments proximal zur zu behandelnden Stelle befindet, **zuerst** den vorderen Sicherheitsknopf drücken. Den vorderen Sicherheitsknopf gedrückt halten und gleichzeitig die vordere Fingerhalterung vorsichtig zur hinteren Fingerhalterung hin zurückziehen, bis die vordere Fingerhalterung den Sicherheitsknopf passiert hat. Dadurch wird der Gleitmechanismus entriegelt und die Schutzhülle kann in den Außenschaft eingezogen werden. Der Sicherheitsknopf kann danach wieder losgelassen werden.

   Die vordere Fingerhalterung vorsichtig zur hinteren Fingerhalterung hin zurückziehen, während die hintere Fingerhalterung ruhiggehalten wird. Dies ermöglicht ein kontrolliertes, allmähliches Zurückziehen der Schutzhülse in den Außenschaft. Durch das Zurückziehen der Schutzhülse in den Außenschaft wird die Prothese freigelegt. Ihr Durchmesser dehnt sich aus, und sie verkürzt sich der Länge nach. Aus der klinischen Forschung geht hervor, daß das Einführinstrument bei der Freigabe der Prothese möglichst senkrecht gehalten (12-Uhr-Stellung) und nicht über die 11- oder 1-Uhr-Stellung hinaus bewegt werden sollte, damit der Urologe die Verkürzung im Verhältnis zur Harnröhre beobachten kann.

   Hinweis bei BPH: *Bei korrekter Plazierung sollte die Prothese nicht in die Blase hineinragen.*

   Hinweis: *Wird ein 12° Teleskop ohne Stabilisator verwendet, das Teleskop im Einführinstrument drehen, damit der gesamte Blasenhals beobachtet werden kann. Dabei das Einführinstrument nicht drehen.*

   Wenn die vordere Fingerhalterung bis zum hinteren Sicherheitsknopf zurückgezogen ist, ragt die Prothese vollständig aus dem Schaft heraus, wird jedoch noch nicht vom Haltemechanismus freigegeben. Dies ermöglicht eine letzte Überprüfung der Prothesenplazierung mit Hilfe des Teleskops. Darauf achten, daß die teilweise freigegebene Prothese und der Instrumentenschaft gerade ausgerichtet sind. Durch Abwinkeln des Einführinstrumentes könnte die Prothese so gedehnt werden, daß es zu einer vorzeitigen Freigabe kommt.

   Den Harnröhrenabschnitt in seiner gesamten Länge überprüfen, um sicherzustellen, daß sich die Prothese in der gewünschten Position befindet.

   Hinweis bei BPH: *Die Prothese sollte den prostatischen Harnröhrenabschnitt vom Verumontanum bis zum Blasenhals abdecken. Klinische Studien zeigen, daß die Prothese die gesamte Prostata, einschließlich der Seitenlappen abdecken muß.*

   Achtung bei BPH: Sicherstellen, daß die Prothese nicht in die Blase hineinragt. Dies könnte zu Inkrustierung führen.

   Achtung bei BPH und Harnröhrenstriktur: Sicherstellen, daß die Prothese nicht in den Harnröhrensphinkter hineinreicht. Dies führt beim Patienten zu Inkontinenz.

   Falls sich die Prothese nicht in der gewünschten Position befindet, die Schutzhülse des Einführinstruments wieder vorschieben, bis sie die Prothese vollständig umschließt. Hierzu die hintere Fingerhalterung ruhighalten und die vordere Fingerhalterung behutsam nach vorne schieben, bis der vordere Sicherheitsknopf hörbar einklinkt. Dadurch wird die Prothese wieder von der Schutzhülse umschlossen. Solange sich die Prothese sicher im Schaft des Einführinstrumentes befindet, kann der Urologe

das Instrument vor- und zurückschieben, bis die gewünschte Position in der Harnröhre erreicht ist. Vor Freigabe der Prothese sollte die Blase entleert werden.

Achtung: Bevor das Einführinstrument nach vorne bewegt wird, muß die Prothese von der Schutzhülse umschlossen sein. Sollte dies nicht der Fall sein, wird die Prothese gestaucht und möglicherweise die prostatische Harnröhre verletzt.

4. *Vollständige Freigabe der Prothese*

   Durch direkte Sicht sicherstellen, daß sich die Prothese in der gewünschten Position befindet. Bevor die Prothese vom Einführinstrument freigesetzt wird, das Teleskop so plazieren, daß die Prothese am proximalen Ende kontrolliert werden kann.

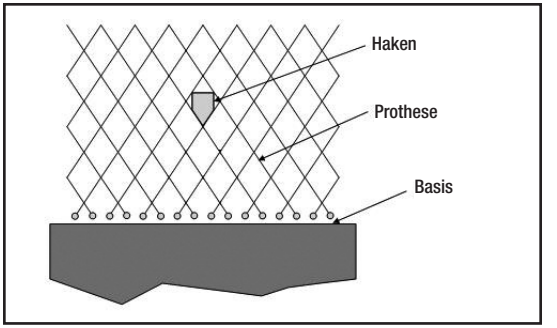
   Die Prothese vom Einführinstrument freisetzen. **Dazu zuerst den hinteren Sicherheitsknopf drücken. Den hinteren Sicherheitsknopf gedrückt halten und dabei die vordere Fingerhalterung vollständig zur hinteren Fingerhalterung zurückziehen.** Dabei die vordere Fingerhalterung mit dem Mittelfinger bewegen und den hinteren Sicherheitsknopf mit dem Zeigefinger betätigen.

   Nach Freigabe der Prothese verriegelt sich die vordere Fingerhalterung, und die Prothese kann nicht wieder in die Schutzhülse oder das Einführinstrument zurückgeführt werden.

5. *Herausziehen des Einführinstrumentes*

   Vor dem Zurückziehen des Einführinstrumentes vergewissern Sie sich mit Hilfe des Teleskops, daß das Instrument und das distale Ende der Prothese gerade ausgerichtet sind und daß die Prothese von den Haken freigegeben wurde.

   Wenn die Prothese noch an dem/den Haken hängt (siehe unten), das Einführinstrument leicht drehen (zwischen 11- und 1-Uhr-Stellung). Dabei die Prothese durch das Teleskop beobachten. Durch die Drehbewegung wird sichergestellt, daß die Prothese vollständig vom Einführinstrument freigegeben ist.



   Das Teleskop wieder in das Einführinstrument einziehen, ohne dabei die Prothese zu berühren.

   Das Einführinstrument vorsichtig aus der Harnröhre herausziehen. Dabei sicherstellen, dass sich die Prothese von dem/den Haken gelöst hat. Die Prothese darf nicht verschoben werden.

   Mit einem 17Fr (oder kleineren) Zystoskop eine normale Zystoskopie durchführen. Dabei äußerst behutsam vorgehen und Kontakt mit der Prothese vermeiden. Es wird empfohlen, zu diesem Zeitpunkt die Blase zu entleeren. Darauf achten, daß sich die Prothese nicht verschiebt. Sicherstellen, daß die Prothese die zu behandelnde Stelle vollständig abdeckt. Aufgrund klinischer Erfahrung wird davon abgeraten, das Teleskop durch die Prothese hindurchzuführen. Bei BPH kann das Teleskop die Prothese leicht in die Blase schieben.

Achtung bei BPH: Ein Teleskop, das durch die Prothese hindurchgeführt wird, kann die Prothese in die Blase schieben.

Implantation einer zweiten Prothese

Falls die Prothese die bulbäre Harnröhrenstriktur, den Sphinkter oder den prostatischen Harnröhrenabschnitt nicht vollständig abdeckt, kann eine zweite Prothese plaziert werden, die das Drahtnetzgeflecht der ersten um mindestens fünf Drahtrauten überlappt.

Achtung: Bei der Plazierung einer zweiten Prothese die Instrumente äußerst sorgfältig handhaben, damit die erste Prothese nicht verschoben wird.

Neuplazierung einer Prothese nach Freigabe im prostatischen Harnröhrenabschnitt (bei BPH)

Hinweis: *Klinische Daten hinsichtlich Neuplazierung und Entfernen einer Prothese sind nur beschränkt erhältlich. Fragen bitte an Ihren zuständigen AMS-Repräsentanten richten.*

Achtung: Bei der Neuplazierung einer Prothese nach deren Freigabe äußerst behutsam vorgehen, um eine Verletzung der Harnröhre zu vermeiden.

Neuplazierung einer Prothese, die zu weit proximal plaziert wurde

Ragt die Prothese in die Blase hinein, kann sie neu plaziert werden. Hierbei folgendermaßen vorgehen:

Mehrere Drahtrauten am distalen Ende der Prothese mit einer Alligator-Zange greifen.

Die Prothese behutsam in die gewünschte Position ziehen. Greift man nur einen einzelnen Draht, kann sich das Drahtnetzgeflecht lösen oder brechen. Die Plazierung durch endoskopische Sicht sowohl des Blasenhalses als auch des Verumontanums bestätigen.

Neuplazierung einer Prothese, die zu weit distal plaziert wurde

Wurde die Prothese zu nahe am Harnröhrensphinkter plaziert oder reicht sie nicht bis zum Blasenhals, kann sie neu plaziert werden. Hierbei folgendermaßen vorgehen:

Mehrere Drahtrauten am Blasenhals-Ende der Prothese mit einer Alligator-Zange greifen. Die Prothese behutsam bis zum Blasenhals vorschieben. Erweist es sich unter endoskopischer Betrachtung als notwendig, kann das dem Harnröhrensphinkter nächstgelegene Ende der Prothese mit der Zange über das Verumontanum hinweggeschoben werden. Die Prothese kann sich nun öffnen und in den vorgesehenen Harnröhrenabschnitt einpassen.

Entfernen einer Prothese aus dem prostatischen Harnröhrenabschnitt (bei BPH)

Ist das Entfernen einer Prothese aus dem prostatischen Harnröhrenabschnit erforderlich, folgendermaßen vorgehen:

1. Einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal eines Resektoskops in die Harnröhre ein- und durch das Prothesenlumen hindurchführen. Die Führungsdrahtspitze sollte sich in der Blase in mehrere Windungen legen.
2. Das Resektoskop aus der Harnröhre herausziehen und längs des Führungsdrahts wieder einführen.
3. Die Prothese mit einer Biopsie- oder Faßzange in die Blase hineinschieben. Dabei die Zange durch den Resektoskopschaft hindurchführen.
4. Die gewundene Führungsdrahtspitze mit der Zange fassen, in den Schaft des Resektoskops hineinziehen, und das Führungsdrahtende durch den Resektoskopschaft aus der Harnröhre herausführen.
5. Den Resektoskopschaft aus der Harnröhre herausziehen, wobei der Führungsdraht in der Harnröhre verbleibt.
6. Beide Enden des Führungsdrahtes in den Resektoskopschaft einfädeln.
7. Den Resektoskopschaft wieder in die Blase einführen.
8. An beiden Enden des Führungsdrahtes ziehen und so die Prothese in das Resektoskop hineinziehen.
9. Wenn sich die Prothese vollständig im Resektoskopschaft befindet, diesen aus der Harnröhre entfernen.
10. Durch Endoskopie sicherstellen, daß die Prothese vollständig entfernt wurde. Jede Prothese besteht aus 24 Drähten. Sich vergewissern, daß alle Drähte entfernt wurden.

Zurückholen einer Prothese aus der Blase

Eine Prothese kann auch mittels des UroLume Extraktionsinstrumentes aus der Blase zurückgeholt werden. Eine Gebrauchsanleitung liegt dem Instrument bei.

Achtung: Das Entfernen der Prothese mit einer Alligator-Zange aus der Blase kann zu einer Verletzung der Harnröhre führen.

Entfernen einer Prothese nach Epithelbildung

Achtung: Eine bereits mit Epithel überwachsene Prothese muß bis auf das Drahtgeflecht reseziert werden, bevor sie entfernt werden kann.

Um eine mit Epithel überwachsene Prothese zu

resezieren, die Elektrode des Resektoskops bei niedriger Stromstärke gleichmäßig über das Gewebe bewegen. Ein andauernder Kontakt zwischen Elektrode und Drahtnetzgeflecht kann die Drähte zum Schmelzen bringen.

Achtung: Die explantierte Prothese vorsichtig handhaben, um eine Beschädigung der Operationshandschuhe zu vermeiden.

Sollte das Entfernen einer UroLume Prothese nach der Plazierung erforderlich werden, muß diese an American Medical Systems zurückgesandt werden. Informationen bezüglich der Garantie- und Produktrückgabe-Bestimmungen erhalten Sie von Ihrem AMS-Repräsentanten.

Bei unbeabsichtigter Freigabe der Prothese darf diese nicht wieder in das Einführinstrument eingesetzt werden. In einem solchen Fall setzen Sie sich bitte zwecks Rückgabe von Prothese und Einführinstrument mit Ihrem AMS-Repräsentanten in Verbindung.

Achtung: Die Prothese darf auf keinen Fall wieder in das Einführinstrument eingesetzt werden. Dies kann zu einem Funktions-versagen des Einführinstrumentes und einer Verletzung der Harnröhre führen.

Darstellung der Prothese durch bildgebende Verfahren

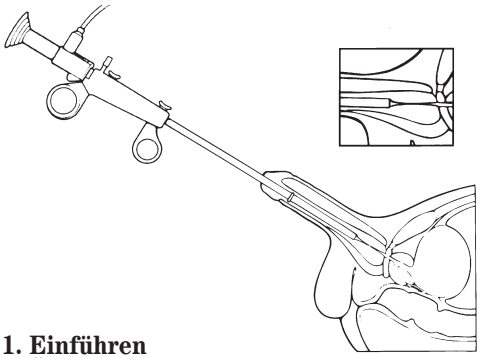
Die UroLume Prothese läßt sich mit Ultraschall gut abbilden.

NMR-Abbildung ist nicht kontraindiziert und die Bildverzerrung ist geringfügig oder nicht signifikant.

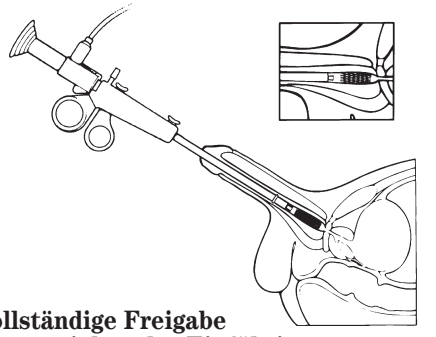
Röntgenaufnahmen geben eine gute Abbildung der Prothese.

Implantationsverfahren bei bulbärer Harnröhrenstriktur

Abbildung 7: Implantation der UroLume Prothese



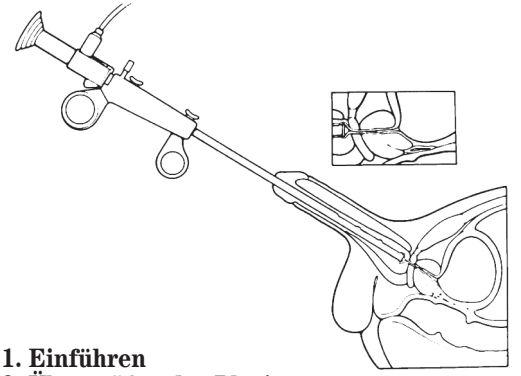
1. Einführen
2. Überprüfen der Plazierung
3. Teilweise Freigabe



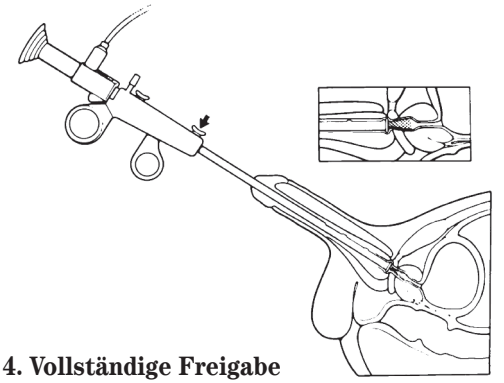
4. Vollständige Freigabe
5. Herausziehen des Einführinstruments

Implantationsverfahren bei Dyssynergie von Blasenmuskel und Harnröhrensphinkter(DESD)

Abbildung 8: Die Implantation der UroLume Prothese erfordert fünf Verfahrensschritte.



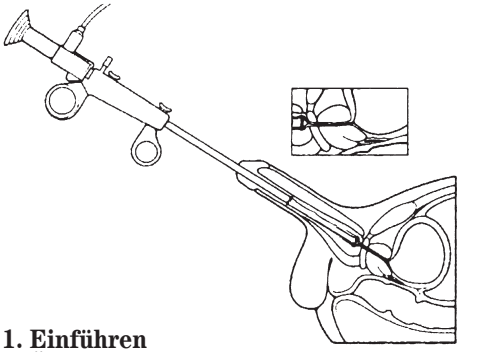
1. Einführen
2. Überprüfen der Plazierung
3. Teilweise Freigabe



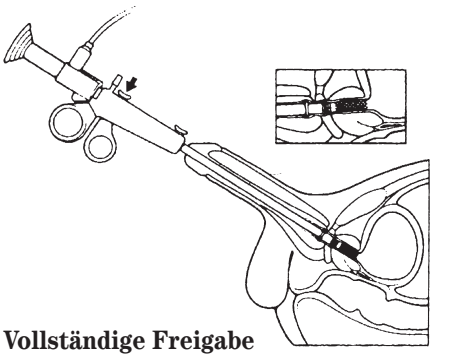
4. Vollständige Freigabe
5. Herausziehen des Einführinstruments

Implantationsverfahren bei benigner Prostatahyperplasie (BPH)

Abbildung 9: Implantation der UroLume Prothese



1. Einführen
2. Überprüfen der Plazierung
3. Teilweise Freigabe



4. Vollständige Freigabe
5. Herausziehen des Einführinstruments

Postoperative Maßnahmen

Urologen empfehlen eine orale Antibiotikagabe nach der Implantation. Bei Patienten mit DESD wird eine dreiwöchige Antibiotikabehandlung empfohlen. Bei Patienten mit Harnröhrenstriktur oder BPH wird eine prophylaktische Anitbiotikagabe empfohlen, wie sie in Dosis und Dauer für eine Urethrotomie oder Dilatation üblich ist.

Falls der Patient nicht in der Lage ist, Harn zu lassen, eine suprapubische Drainage legen.

Achtung: Jeglichen Kontakt vermeiden, der die Prothese verschieben könnte. Keinen Urethralkatheter verwenden, bevor die Prothese nicht durch Einwachsen von Epithel stabilisiert ist. Das Einführen eines Katheters in die Harnröhre, bevor Epithel über die Prothese gewachsen ist, kann zu einer Verschiebung der Prothese und einer Verletzung der Harnröhre führen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

Warnhinweise

Die von Urethrotomie und/oder dilatativen Eingriffen her bekannten Komplikationen stellen auch für das Einführen der UroLume Prothese in die bulbäre Harnröhre oder den Harnröhrensphinkter potentielle Komplikationen dar. Zu den weiteren möglichen Komplikationen gehören:

1. Es könnte zu einer Infektion der Prothese kommen.
2. Eine Plazierung der Prothese im Harnröhrensphinkter führt beim Patienten zu Inkontinenz.
3. Das Entfernen der Prothese nach deren Epithelisierung könnte eine beträchtliche Verletzung der Harnröhre verursachen. Eine bereits mit Epithel überwachsene Prothese muß bis auf das Drahtgeflecht reseziert werden, bevor sie entfernt werden kann.
4. Wird die Prothese durch Instrumente der Länge nach zusammengedrückt, könnte dies eine Verletzung der Harnröhre verursachen oder die Prothese verschieben.
5. Bei Drähten, die nicht mit Epithel überwachsen werden, kann es zu einer Inkrustierung kommen.
6. Die Prothese kann sich verschieben oder verkürzen, was zu einer unvollständigen Abdeckung der Striktur, des Harnröhrensphinkters oder des prostatischen Harnröhrenabschnitts führt.
7. Hyperplastisches Überwachsen mit Epithelgewebe kann den Harnabgang blockieren.

Weitere Warnhinweise für Patienten mit bulbärer Harnröhrenstriktur:

1. Patienten mit Harnröhrenstriktur sollten darauf vorbereitet werden, daß in den ersten Wochen nach der Prothesenplazierung mit leichtem Unbehagen, Tröpfeln nach dem Wasserlassen, Harndrang, nächtlichem Wasserlassen oder mit Abgang von Blut im Urin gerechnet werden kann. In den meisten Fällen geben sich diese Symptome von selbst.

Weitere Warnhinweise für Patienten mit DESD:

1. Patienten mit DESD sollten für einen Zeitraum von 3 Wochen nach der Implantation keine Rehabilitations- oder Physiotherapie durchführen.
2. Bei der Verlegung eines Patienten mit DESD sicherstellen, daß die Prothese keinem Druck ausgesetzt wird, bevor sie mit Epithel überwachsen ist.
3. Patienten mit DESD müssen Anweisungen zur Entleerung des Darms sorgfältig befolgen.
4. Bei Patienten, die in der Vergangenheit mit Prostatakrebs oder mit Krebs an der proximalen Harnröhre diagnostiziert wurden und deshalb mit externer oder interner Gammabestrahlung behandelt wurden, sollte die Implantation der Prothese sorgfältig bedacht werden. Mögliche Gewebeschäden aufgrund der Bestrahlung können hier zu Komplikationen führen.

Weitere Warnhinweise für Patienten mit BPH:

1. Bei Patienten, die in der Vergangenheit mit Prostatakrebs oder mit Krebs an der proximalen Harnröhre diagnostiziert wurden und deshalb mit externer oder interner Gammabestrahlung behandelt wurden, sollte die Implantation der Prothese sorgfältig bedacht werden. Mögliche Gewebeschäden aufgrund der Bestrahlung können hier zu Komplikationen führen.
2. Die Sexualfunktion kann beeinträchtigt werden. Es wurden Schmerzen beim Sexualverkehr berichtet.
3. Der Patient sollte darauf vorbereitet werden, daß in den ersten Wochen nach der Prothesenplazierung mit Abgang von Blut im Urin gerechnet werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Alle UroLume Prothesen-Sets sind steril verpackt. Die Komponenten dürfen nicht resterilisiert werden. Eine Resterilisation kann die Komponenten beschädigen, und deren Wiederverwendung kann zu einer Verletzung der Harnröhre führen.
2. Die Plazierung der UroLume Prothese sollte ausschließlich von Urologen vorgenommen werden, die mit dem Verfahren vertraut sind.
3. Bevor das Einführinstrument nach vorne bewegt wird, muß die Prothese von der Schutzhülse umschlossen sein. Sollte dies nicht der Fall sein, wird die Prothese gestaucht und möglicherweise die Harnröhre verletzt.
4. Ein Teleskop, das durch die Prothese hindurchgeführt wird, kann die Prothese verschieben.
5. Bei der Plazierung einer zweiten Prothese die Instrumente äußerst sorgfältig handhaben, damit die erste Prothese nicht verschoben wird.
6. Jeglichen Kontakt vermeiden, der die Prothese verschieben könnte. Keinen Urethralkatheter verwenden, bevor die Prothese nicht durch Einwachsen von Epithel stabilisiert ist. Das Einführen eines Katheters in die Harnröhre, bevor Epithel über die Prothese gewachsen ist, kann zu einer Verschiebung der Prothese und einer Verletzung der Harnröhre führen.
7. Eine bereits mit Epithel überwachsene Prothese muß bis auf das Drahtgeflecht reseziert werden, bevor sie entfernt werden kann.
8. Die explantierte Prothese vorsichtig handhaben, um eine Beschädigung der Operations-handschuhe zu vermeiden.
9. Die Prothese darf auf keinen Fall wieder in das Einführinstrument eingesetzt werden. Dies kann zu einem Funktionsversagen des Einführinstruments und einer Verletzung der Harnröhre führen.
10. Bei der Neuplazierung einer Prothese nach deren Freigabe äußerst behutsam vorgehen, um eine Verletzung der Harnröhre zu vermeiden.
11. Das Entfernen der Prothese mit einer Alligator-Zange kann zu einer Verletzung der Harnröhre führen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für Patienten mit bulbärer Harnröhrenstriktur:

1. Sicherstellen, daß die Prothese nicht in den Harnröhrensphinkter hineinreicht. Dies führt beim Patienten zu Inkontinenz.
2. Sicherstellen, daß die Prothese die Striktur auf beiden Seiten um mindestens 3mm überlappt.
3. Bei Patienten mit Hypospadie können nach der UroLume-Implantation Komplikationen auftreten. Eine Publikation berichtete über zwei Patienten mit Hypospadien, bei denen sich nach der UroLume-Implantation zur Behandlung einer bulbären Harnröhrenverengung langstreckige Harnröhrenstrikturen entwickelten[1]. Den Ärzten wird angeraten, diesen klinischen Nachweis zu berücksichtigen, bevor Patienten mit Hypospadien ein UroLume implantiert wird.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für Patienten mit DESD:

1. Sicherstellen, daß die Prothese ungefähr 5mm über den Harnröhrensphinkter hinaus in die bulbäre Harnröhre hineinragt. Das proximale Ende der Prothese sollte auf dem Verumontanum plaziert werden.

[1] Rodriguez, E. and J. Gelman. *Pan-urethral strictures can develop as a complication of UroLume placement for bulbar stricture disease in patients with hypospadias. (Bei Patienten mit Hypospadien kann nach einer UroLume-Implantation zur Behandlung einer bulbären Harnröhrenverengung die Komplikation einer langstreckigen Harnröhrenstriktur auftreten.)*

Weitere Warnhinweise für Patienten mit BPH:

1. Sicherstellen, daß die Prothese nicht in die Blase hineinragt. Dies könnte zu Inkrustierung führen.
2. Sicherstellen, daß die Prothese nicht in den Harnröhrensphinkter hineinreicht. Dies führt beim Patienten zu Inkontinenz.

Kontraindikationen

Bei folgenden Befunden ist eine Verwendung der UroLume Prothese kontraindiziert:

1. Patienten, bei denen durch Bluten die Sicht während der Plazierung der Prothese erheblich beeinträchtig werden könnte
2. Vorliegen einer Fistel im geplanten Impantationsbereich
3. Blasensteine
4. Vorliegen eines Harnwegeleidens, das innerhalb eines Monats nach Prothesenplazierung transurethrale Manipulationen erforderlich macht
5. Aktive Harnwegsinfektionen

Weitere Kontraindikationen für Patienten mit bulbärer Harnröhrenstriktur:

1. Strikturen des Meatus oder der Harnröhre, die nicht auf 26Fr dilatiert werden können
2. Strikturen am Harnröhrensphinkter
3. Läsionen der Harnröhre distal der bulboskrotalen Verbindung
4. Infizierte, eiternde Strikturen
5. Traumatische Strikturen verursacht durch eine Ruptur der Harnröhre
6. Strikturen als Folge von Vernarbungen nach einer operativen Teilresektion der hinteren Harnröhre

Weitere Kontraindikationen für Patienten mit DESD:

1. Strikturen des Meatus oder der Harnröhre, die nicht auf 24Fr dilatiert werden können
2. Obstruktion im Blasenhals
3. Patienten mit einem an der membranösen Harnröhre implantierten künstlichen Blasenschließmuskel
4. Patienten, bei denen ein Harnabgang über den Harnröhrensphinkter nicht möglich ist, einschließlich Patienten mit inadäquater Blasenmuskelkontraktion oder atonischer Blase und Blasenhalskontraktur

Weitere Kontraindikationen für Patienten mit BPH:

1. Strikturen des Meatus oder der Harnröhre, die nicht auf 26Fr dilatiert werden können
2. Strikturen am Harnröhrensphinkter
3. Neurogene Blase
4. Prostatitis
5. Prostatacarcinom (oder Verdacht auf Carcinom)
6. Bei erfolgter transurethraler Prostataresektion
7. Obstruktion, die durch Vergrößerung des Lobus medius verursacht wird
8. Ein prostatischer Harnröhrenabschnitt von weniger als 2,0cm Länge
9. Blasenhalsobstruktion ohne Vergrößerung der Seitenlappen

Produktrückgabebestimmungen

Vor Rücksendung eines Produktes muß eine Produktrückgabe-Autorisation von AMS eingeholt werden. Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem zuständigen AMS-Repräsentanten.

Sollte das Entfernen einer Prothese nach der Implantation erforderlich werden, muß diese an American Medical Systems zurückgesandt werden. Informationen bezüglich der Garantie- und Produktrückgabebestimmungen erhalten Sie von Ihrem AMS-Repräsentanten.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfaßt.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems, Inc. regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen bitte an Ihren zuständigen AMS-Repräsentanten richten.

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Italiano

Indice

Uso 50

Componenti 50

Caratteristiche della protesi 53

Caratteristiche dello strumento di inserimento 53

Istruzioni per l'uso 53

Preparazione preoperatoria 53

Preparazione per l'impianto 54

Scelta della protesi 54

Preparazione della protesi 55

Procedura d'impianto 56

Impianto di una seconda protesi 57

Riposizionamento di una protesi dislocata nell'uretra prostatica (iperplasia prostatica benigna) 57

Estrazione di una protesi dall'uretra prostatica (iperplasia prostatica benigna) 58

Espianto della protesi dopo epitelizzazione 58

Visualizzazione della protesi 59

Procedura d'impianto per i casi di stenosi dell'uretra bulbare 59

Procedura d'impianto per i casi di dissinergia vescico-sfinteriale 60

Procedura di impianto per i casi di iperplasia prostatica benigna 60

Procedure postoperatorie 61

Avvertenze, precauzioni e controindicazioni 61

Autorizzazione alla restituzione 63

Modalità di fornitura e conservazione 64

Uso

La protesi endouretrale UroLume è uno stent a maglia intrecciata di filo per uso medico. Lo stent è ideato per espandersi radialmente dopo l'impianto, mantenendo così pervie le sezioni dell'uretra che ostruiscono il deflusso di urina. La protesi viene impiantata per alleviare ostruzioni urinarie causate da stenosi uretrale (Figura 1) e dissinergia vescico-sfinteriale (Figura 2): nel primo caso la protesi mantiene aperta l'uretra bulbare, nel secondo mantiene aperto il meccanismo dello sfintere dal collicolo seminale all'uretra bulbare. La protesi viene impiantata per alleviare ostruzioni urinarie causate da iperplasia prostatica benigna (Figura 3) ed è ideata per tenere aperta l'uretra prostatica dal collo della vescica al collicolo seminale.

La protesi endouretrale UroLume non deve essere usata come stent temporaneo.

Componenti

La protesi UroLume è fornita di tutti i componenti necessari per l'impianto nell'uretra bulbare, nello sfintere esterno o nell'uretra prostatica.

La protesi UroLume è fornita, pronta per l'uso, in uno speciale strumento monouso di inserimento e rilascio. I componenti del sistema sono descritti nella Figura 4.

Attenzione - Tutte le confezioni UroLume sono fornite sterili. Non risterilizzare i componenti. La risterilizzazione danneggia i componenti e il riutilizzo può causare lesioni dell'uretra.

Tutti i componenti sono sterili. Le dimensioni di riferimento della protesi sono indicate sia all'esterno della confezione che all'interno del coperchio dello strumento di inserimento.

Le confezioni UroLume contengono:

- una protesi (1,5cm, 2,0cm, 2,5cm, 3,0cm, 3,5cm o 4,0cm)
- uno strumento di inserimento monouso
- uno stabilizzatore del telescopio

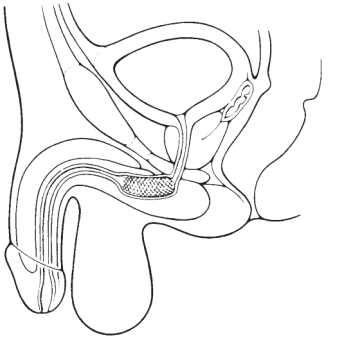


Figura 1 – La protesi UroLume nell'uretra bulbare.

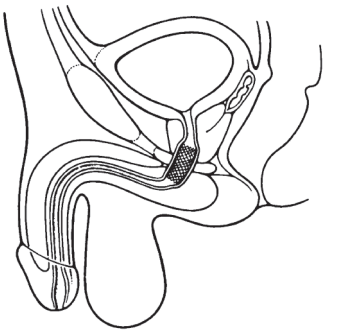


Figura 2 – La protesi UroLume nello sfintere esterno.

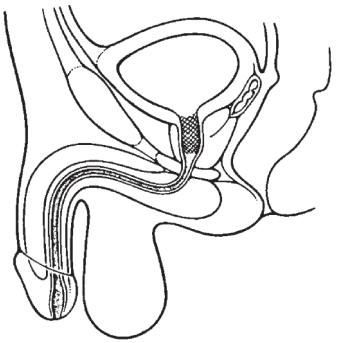
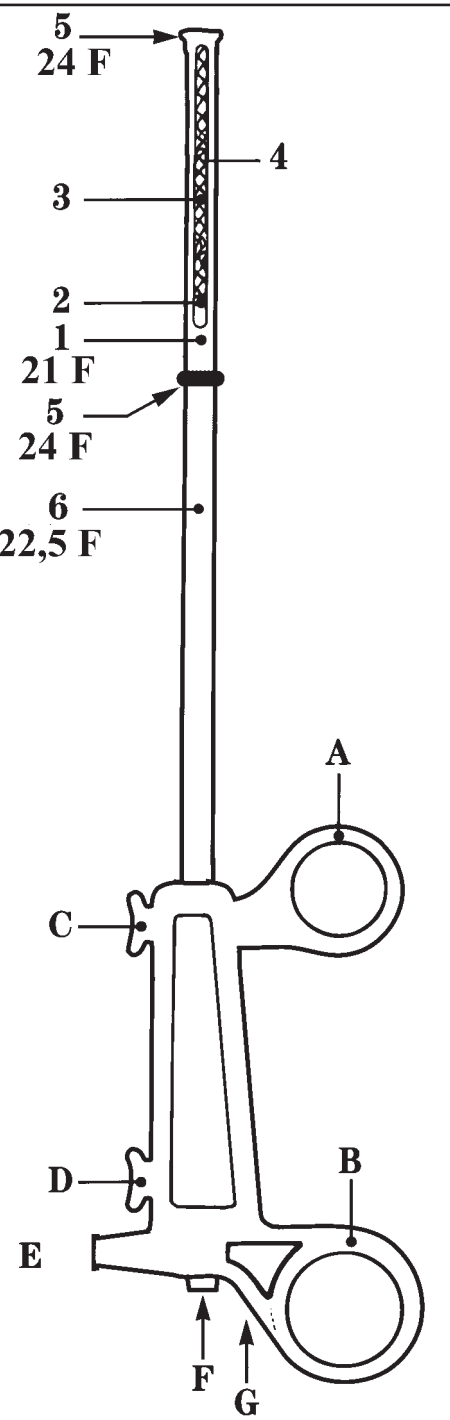


Figura 3 – La protesi UroLume allevia i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

Figura 4 – La protesi UroLume è fornita, pronta per l'uso, in uno speciale strumento monouso di inserimento e rilascio.

1. Guaina retrattile
2. Fusto interno e meccanismo di tenuta
3. Protesi (24 filamenti metallici)
4. Finestra – solo a scopo illustrativo
5. Collare arrotondato
6. Fusto stazionario esterno

A. Anello anteriore
B. Anello posteriore
C. Pulsante di sicurezza anteriore
D. Pulsante di sicurezza posteriore
E. Foro per l'irrigazione
F. Foro per il telescopio
G. Foro per lo stabilizzatore del telescopio



La parte anteriore dello strumento di inserimento contiene i seguenti componenti (Figura 4):

1. Guaina retrattile
Manovrando gli anelli posteriore ed anteriore, l'urologo può ritirare ed avanzare la guaina retrattile per coprire e scoprire alternativamente la protesi, fino a trovare la posizione ottimale per rilasciarla.

2. Fusto interno e meccanismo di tenuta della protesi
Il fusto interno consente l'introduzione di un telescopio da 12Fr.

3. Protesi (24 filamenti metallici)
Gli strumenti di inserimento sono forniti pronti per l'uso, con la protesi delle dimensioni desiderate. Nello strumento di inserimento la protesi già montata viene ad assumere una forma compressa ed allungata. Dopo il rilascio dallo strumento, la protesi si espande fino ad assumere la sagoma naturale. La protesi non compressa è più corta e ha un diametro maggiore. La lunghezza di riferimento in centimetri, indicata sulla confezione, si riferisce alla protesi con diametro di 14mm.

4. Finestre
Solo a scopo illustrativo.

5. Collare arrotondato
Il collare arrotondato all'estremità dello strumento di inserimento e del fusto stazionario esterno facilita l'inserimento della protesi nell'uretra.

6. Fusto stazionario esterno
Il fusto stazionario esterno stabilizza lo strumento durante il posizionamento e il rilascio della protesi.

Gli elementi di controllo dello strumento di inserimento hanno le seguenti funzioni (Figura 4).

A. Anello anteriore
Quando viene retratto verso l'anello posteriore, l'anello anteriore tira indietro la guaina retrattile e scopre la protesi; quando avanza in direzione opposta, spinge in avanti la guaina retrattile e ricopre la protesi.

B. Anello posteriore
L'anello posteriore è fisso e stabilizza lo strumento di inserimento durante l'impianto della protesi.

C. Pulsante di sicurezza anteriore
Il pulsante di sicurezza anteriore permette il posizionamento parziale della protesi senza rilasciarla completamente dallo strumento di inserimento. Premendo sul pulsante anteriore, si attiva l'anello anteriore consentendo di tirare indietro la guaina retrattile. La protesi viene gradualmente scoperta ma non rilasciata. L'estremità della protesi rimane bloccata nel meccanismo di tenuta; il rilascio avviene premendo il pulsante di sicurezza posteriore.

D. Pulsante di sicurezza posteriore
Con il pulsante di sicurezza posteriore non compresso la protesi rimane bloccata nel meccanismo di tenuta, impedendo un rilascio involontario della protesi. Quando si preme questo pulsante, il meccanismo di tenuta si sblocca e la protesi viene rilasciata. Una volta premuto il pulsante di sicurezza posteriore, la protesi deve essere rilasciata; dopodiché è impossibile rimontarla nello strumento di inserimento.

E. Foro per l'irrigazione
Il foro con chiusura luer per l'irrigazione dello strumento di inserimento.

F. Foro per il telescopio
Il foro consente l'uso di un telescopio da 12Fr che può essere spostato avanti e indietro in modo da osservare la procedura d'impianto attraverso le finestre e la punta dello strumento di inserimento.

G. Foro per il perno guida dello stabilizzatore del telescopio
Il foro consente l'uso di uno stabilizzatore, fornito con lo strumento di inserimento dello stent. Fare riferimento alla Figura 4a per la compatibilità dei telescopi e per la posizione di chiusura relativa a ciascuna dimensione di protesi.

Lo stabilizzatore del telescopio (Figura 4a) è compatibile con vari tipi di telescopi (vedere la Figura 4a).

Caratteristiche della protesi

Diametro compresso	6mm
Diametro di riferimento	14mm

Lunghezza con diametro di 14mm:

Numero del prodotto	*Lunghezza*
72401800	1,5cm
72401801	2,0cm
72401802	2,5cm
72401803	3,0cm
72401804	3,5cm
72401805	4,0cm

Caratteristiche dello strumento di inserimento

Diametror	
Fusto esterno	22,5Fr
Guaina retrattile	21,0Fr
Cavità interna	12,0Fr
Collare arrotondato	24,0Fr
Lunghezza utile del fusto	
Per Protesi di 1,5cm	20,7cm
Per Protesi di 2,0cm	20,7cm
Per Protesi di 2,5cm	19,5cm
Per Protesi di 3,0cm	18,5cm
Per Protesi di 3,5cm	20,5cm
Per Protesi di 4,0cm	20,5cm

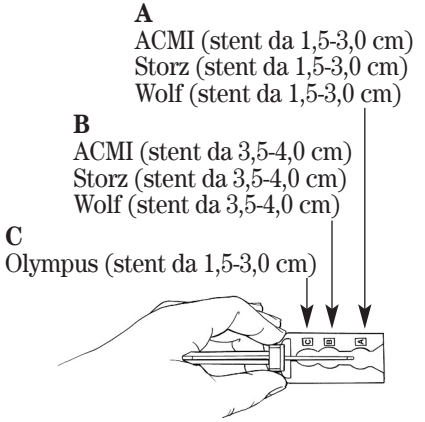


Figura 4a – Inserire e rimuovere il telescopio dallo stabilizzatore afferrando quest'ultimo come da illustrazione

Istruzioni per l'uso

Attenzione – Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da urologi che abbiano ricevuto una preparazione adeguata all'uso delle protesi UroLume.

Preparazione preoperatoria

Per la procedura d'impianto sono necessari i seguenti componenti:

- un telescopio da 12Fr, da 0° a 12°
- un impianto per l'acqua di lavaggio: di solito da 1 a 5 litri su un'asta per endovenosa, linea da 5mm
- sonde uretrali fino a 26Fr
- confezione di protesi UroLume (sono consigliabili due confezioni per ogni misura)

Per la procedura d'impianto nell'uretra bulbare o prostatica sono necessari i seguenti componenti:

- un cistoscopio da 17Fr
- un catetere di misurazione uretrale AMS oppure un catetere ureterale graduato
- attrezzatura per uretrotomia (solo stenosi)

Nota – *Prima di iniziare un impianto si consiglia di disporre di almeno due confezioni UroLume per ogni misura. Questo assicura la disponibilità della protesi di dimensioni appropriate dopo la misurazione dell'uretra prostatica. I ricercatori clinici consigliano di ripetere le misurazioni dell'uretra prostatica varie volte per assicurarne l'accuratezza.*

Nota – *I telescopi a 12° non possono essere usati con lo stabilizzatore, in quanto devono essere ruotati per visualizzare la posizione anteriore del collo della vescica durante la procedura d'impianto.*

Pre-trattamento
Prima dell'impianto della protesi UroLume, è bene attuare una profilassi antibiotica ad ampio spettro secondo il protocollo in uso nell'ospedale.

Preparazione del paziente
Sistemare il paziente in posizione per litotomia. Lavare con soluzione disinfettante l'area di intervento e coprirla con teli chirurgici.

Anestesia
Ricercatori clinici hanno riscontrato che l'anestesia somministrata per la cistoscopia è generalmente sufficiente anche per l'impianto di questa protesi.

Preparazione per l'impianto

Prima di iniziare la procedura d'impianto della protesi UroLume, è necessario accertare le condizioni dell'uretra e della vescica.

Pazienti con dissinergia vescico-sfinteriale:

Attenzione – Benché i pazienti con lesioni del midollo spinale siano insensibili al dolore, si raccomanda l'anestesia (spinale o generale) per impedire erezioni peniene o disriflessia autonoma durante infusioni o manipolazioni della vescica. Senza anestesia, si raccomanda di somministrare ai pazienti con lesioni più elevate di T6 un calcio-antagonista 30 minuti prima dell'impianto, per ridurre il rischio di disriflessia autonoma.

Spetta all'urologo stabilire le dimensioni adatte della protesi. Successivamente, un assistente apre la confezione UroLume contenente la protesi di dimensioni adatte e prepara lo strumento di inserimento per l'introduzione della protesi nell'uretra.

Scelta della protesi

Pazienti con stenosi

Misurare la lunghezza della stenosi. Scegliere una protesi che sia 0,5cm più lunga della lunghezza della stenosi.

Attenzione – Assicurarsi che la protesi non si estenda nello sfintere esterno. Il posizionamento della protesi nello sfintere esterno potrebbe causare incontinenza.

Pazienti con dissinergia vescico-sfinteriale

Scegliere una protesi di 3,0cm. Se la protesi non ricopre lo sfintere esterno, inserire una seconda protesi (generalmente una da 2,0cm).

Pazienti con iperplasia prostatica benigna

1. Eseguire una cistouretroscopia diagnostica.
2. Misurare l'uretra prostatica, dalla metà del collicolo seminale al collo della vescica. A questo scopo, usare di un catetere misuratore uretrale AMS, seguendo le istruzioni descritte sul prodotto, oppure un catetere ureterale graduato. Per misurare la prostata con un catetere ureterale graduato procedere come segue (Figura 5): a vescica piena, collocare il catetere ureterale graduato lungo l'endoscopio nella vescica. Tenere fermo il catetere ed estrarre delicatamente l'endoscopio contando i centimetri marcati sul catetere per determinare la lunghezza dell'uretra prostatica. Svuotare la vescica prima di estrarre il cistoscopio.
3. Scegliere una protesi che sia 0,5cm più corta della lunghezza dell'uretra prostatica.

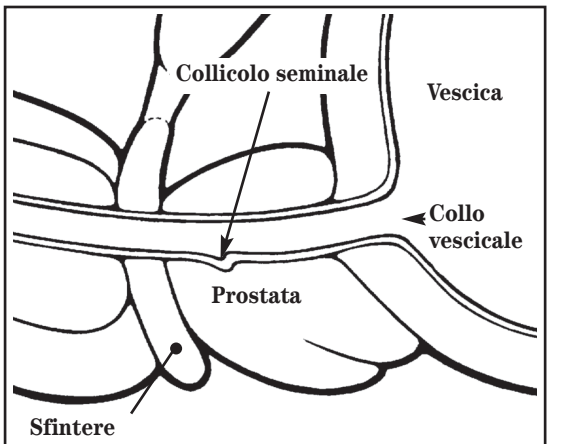


Figura 5 – L'attenta misurazione dell'uretra prostatica serve ad assicurare che la protesi UroLume selezionata si adatti all'uretra prostatica dal collicolo seminale al collo vescicale.

Preparazione della protesi

Preparare il sistema di inserimento UroLume nella maniera seguente.

- Aprire la confezione della protesi selezionata. La protesi, già montata nello strumento di inserimento, è sigillata in un vassoio di plastica. Aprire il vassoio di plastica e rimuovere il contenuto sterilizzato. Ispezionare attentamente lo strumento di inserimento.

Nota – *Nessun filamento metallico deve sporgere dal collare arrotondato dello strumento di inserimento. In caso contrario, restituire l'intero sistema al rappresentante AMS ed usare una nuova protesi UroLume.*

- Collegare lo stabilizzatore al telescopio. Far avanzare il telescopio fino alla posizione di bloccaggio desiderata. Se durante l'inserimento si preme sui lati dello stabilizzatore del telescopio, si può ostacolare il collegamento. Per la compatibilità dei telescopi, vedere a pagina 5.
- Inserire il telescopio unitamente allo stabilizzatore nello strumento di inserimento; potrebbe essere necessario applicare una leggera pressione. Può essere necessaria una leggera pressione per fare in modo che il telescopio e lo stabilizzatore si colleghino allo strumento di inserimento. Durante la procedura di impianto, è possibile regolare la posizione della protesi facendo scorrere più volte il telescopio nello strumento di inserimento.
- Collegare la fonte di illuminazione al telescopio.
- Collegare il sacchetto dell'acqua al foro di irrigazione sullo strumento di inserimento, mantenendo il sacchetto circa un metro al di sopra del paziente. Prima di fissare il sacchetto dell'acqua, è possibile collegare un rubinetto a tre vie alla chiusura luer del foro di irrigazione.

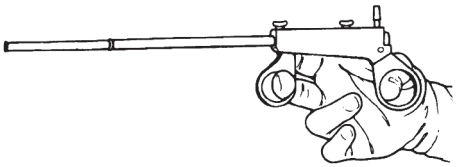
  Nota – *Il rubinetto a tre vie riduce la sezione trasversale del foro di irrigazione, riducendo di conseguenza anche il flusso dell'acqua.*
- Applicare una piccola quantità di lubrificante sterile sul fusto esterno per facilitarne il passaggio nell'uretra.

Completata la fase di preparazione, l'urologo può iniziare la procedura di inserimento. Durante la procedura, lo strumento di inserimento può essere manovrato con una mano (Figura 6), mentre con l'altra si stabilizza il pene.

Figura 6 – L'anello anteriore retrae la guaina e scopre la protesi, mentre il pulsante di sicurezza posteriore ne previene il rilascio involontario. Fare riferimento al capitolo "Procedura d'impianto" per le istruzioni complete.

Inserimento

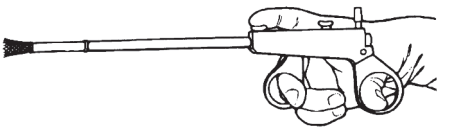
Entrambi i pulsanti di sicurezza sono in posizione bloccata; gli anellli sono immobili. Afferrare gli anelli con il pollice e il medio.



Rilascio parziale

1) Premere il pulsante di sicurezza anteriore con il dito indice. Nota – Non rilasciare prima dell'inserimento.

2) Con il medio, tirare l'anello anteriore per retrarre la guaina.

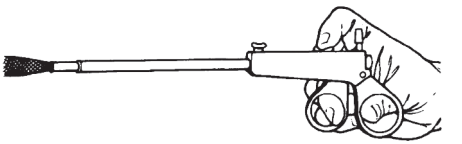


Rilascio

1) Con il dito indice, prima premere e poi rilasciare il pulsante di sicurezza posteriore.

2) Con il medio, tirare l'anello anteriore per retrarre la guaina.

3) Allontanare delicatamente lo strumento di inserimento della protesi.



Procedura d'impianto
(Figure 7, 8, 9)

1. Inserimento
Dilatare il meato se necessario. Una dilatazione minima di 26Fr è indispensabile per l'inserimento e l'impianto della protesi.

Introdurre lo strumento di inserimento nell'uretra, facendolo avanzare con attenzione sotto visualizzazione diretta.

2. Controllo della posizione
Posizionare lo strumento di inserimento in modo che il collare arrotondato sia prossimale al sito indicato.

Tenere lo strumento dritto, in posizione perfettamente verticale (lo scostamento deve comunque rimanere entro +/- 30°).

3. Rilascio parziale
Quando il collare arrotondato dello strumento di inserimento è prossimale al sito indicato, **per prima cosa** premere il pulsante di sicurezza anteriore. Tenendolo premuto, tirare delicatamente l'anello anteriore verso l'anello posteriore fino a quando non oltrepassa la posizione del pulsante di sicurezza anteriore. Ciò sblocca il meccanismo di rilascio e permette di far scorrere indietro la guaina retrattile nel fusto esterno. A questo punto non sarà più necessario tenere abbassato il pulsante anteriore.

Mantenendo una buona presa sull'anello posteriore, retrarre delicatamente l'anello anteriore. Questo serve a far rientrare la guaina retrattile nel fusto esterno in maniera controllata e graduale. Quando la guaina retrattile rientra nel fusto esterno, si scopre la protesi che aumenta gradualmente di diametro e diminuisce in lunghezza. I ricercatori clinici raccomandano di tenere lo strumento di inserimento il più dritto possibile (con uno scostamento massimo rispetto all'asse verticale di +/- 30°) durante la collocazione della protesi e di osservare l'accorciamento rispetto all'uretra.

Nota per i casi di iperplasia prostatica benigna – *Se la protesi è stata ben impiantata, non dovrebbe sporgere nella vescica.*

Nota – *Se viene usato un telescopio a 12° senza lo stabilizzatore, il telescopio deve essere ruotato all'interno dello strumento di inserimento per visualizzare tutto il collo della vescica. Non ruotare lo strumento di inserimento.*

Quando l'anello anteriore raggiunge il pulsante di sicurezza posteriore, la protesi è scoperta ma non è ancora libera dal meccanismo di tenuta. In questo modo è possibile manovrare il telescopio e controllare un'ultima volta la posizione della protesi. È importante che in condizioni di espansione parziale, la protesi rimanga allineata con lo strumento di inserimento. Orientando lo strumento di inserimento ad un angolo tale da imporre una trazione sulla protesi scoperta è possibile causare un rilascio prematuro della protesi.

Visualizzare l'intera lunghezza dell'uretra prostatica per assicurarsi che la protesi sia nella posizione corretta.

Nota per i casi di iperplasia prostatica benigna – *La protesi deve ricoprire l'uretra prostatica dal collo della vescica al collicolo seminale. Ricercatori clinici suggeriscono che la protesi ricopra l'intera prostata, compresa la sezione anteriore dei lobi laterali.*

Attenzione per i casi di iperplasia prostatica benigna – Assicurarsi che la protesi non sporga nella vescica, altrimenti si potrebbe verificare un'incrostazione.

Attenzione per i casi di iperplasia prostatica benigna e di stenosi – Assicurarsi che la protesi non si estenda nello sfintere esterno. Il posizionamento della protesi nello sfintere esterno può causare incontinenza.

Se la protesi non è nella posizione desiderata, rimetterla nella guaina facendo avanzare la guaina retrattile dello strumento di inserimento finché la protesi non risulta completamente coperta. A questo scopo, afferrare bene l'anello posteriore e far avanzare con attenzione l'anello anteriore, fino a quando il primo pulsante di sicurezza non produce uno scatto. Man mano che aumenta la distanza tra l'anello posteriore e quello anteriore, la guaina retrattile ricopre

la protesi. Con la protesi retratta e protetta dal fusto esterno, si può manovrare lo strumento di inserimento per ricercare la posizione desiderata nell'uretra. La vescica deve essere vuota prima del rilascio della protesi.

Attenzione – Se la protesi non viene rimessa nella guaina prima di far avanzare lo strumento di inserimento,
si verificherà una compressione della protesi con conseguenti possibili lesioni dell'uretra prostatica.

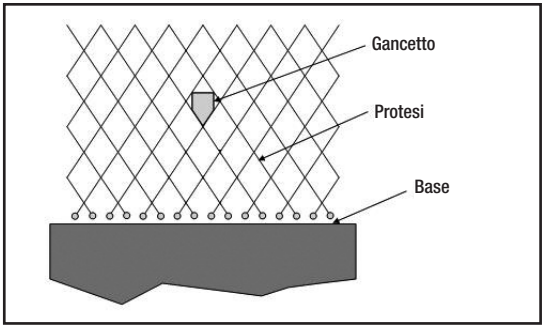
4. *Rilascio*
Assicurarsi mediante visualizzazione diretta che la protesi sia nella posizione desiderata. Prima di sbloccare la protesi dallo strumento di inserimento, manovrare il telescopio in modo da visualizzare la protesi all'estremità prossimale.

Rilasciare la protesi dallo strumento di inserimento **premendo il pulsante di sicurezza posteriore e quindi, tenendolo sempre premuto, ritrarre completamente l'anello anteriore fino all'anello posteriore.** Usare il dito medio per manovrare l'anello anteriore e l'indice per premere il pulsante di sicurezza posteriore.

Una volta rilasciata la protesi, l'anello anteriore si blocca e la protesi non può più essere reinserita nella guaina o rimontata nello strumento di inserimento.

5. *Estrazione dello strumento di inserimento*
Prima di iniziare l'estrazione dello strumento di inserimento, spostare indietro il telescopio per assicurarsi che lo strumento di inserimento sia allineato con l'estremità distale della protesi e verificare che la protesi sia completamente sganciata.

Se non lo è (vedi figura), ruotare leggermente lo strumento di inserimento entro un angolo di +/- 30° visualizzando al contempo la protesi tramite il telescopio, per assicurarsi che la protesi sia completamente sganciata dallo stesso.



Retrarre il telescopio nello strumento di inserimento, facendo attenzione che non tocchi la protesi.

Ritirare lentamente lo strumento di inserimento dall'uretra controllando contemporaneamente che la protesi sia sganciata e facendo attenzione a non dislocarla.

Procedendo con cautela, eseguire una endoscopia ordinaria con un cistoscopio da 17Fr (o più piccolo). Manovrare il cistoscopio attentamente, evitando contatti con la protesi. Ricercatori clinici consigliano di svuotare la vescica a questo punto della procedura. Fare attenzione che la protesi non venga spostata dalla posizione di impianto e assicurarsi che ricopra interamente il sito indicato. I ricercatori clinici avvertono di non far avanzare l'endoscopio attraverso la protesi. Nei casi di iperplasia prostatica benigna, l'endoscopio potrebbe facilmente dislocare la protesi nella vescica.

Attenzione per i casi di iperplasia prostatica benigna – L'avanzamento di un endoscopio attraverso la protesi potrebbe spostare la protesi nella vescica.

Impianto di una seconda protesi

Se la protesi non ricopre sufficientemente le stenosi dell'uretra bulbare, lo sfintere o l'uretra prostatica, è possibile impiantare una seconda protesi sovrapponendo la maglia della prima protesi di almeno 5 rombi.

Attenzione – Maneggiare con cautela gli strumenti per assicurare che la prima protesi non venga spostata mentre si impianta la seconda.

Riposizionamento di una protesi dislocata nell'uretra prostatica (iperplasia prostatica benigna)

Nota – *I dati disponibili sul riposizionamento e sull'espianto sono scarsi. Per i dati clinici più recenti, si prega di rivolgersi al rappresentante AMS.*

Attenzione – Qualsiasi tentativo di rimettere una protesi già rilasciata nella posizione corretta deve essere eseguito con estrema attenzione per evitare lesioni dell'uretra.

Procedura per riposizionare una protesi rilasciata troppo prossimalmente

Se la protesi rilasciata sembra estendersi nella vescica, è possibile riposizionarla secondo la procedura seguente.

Con un forcipe urologico dentato afferrare diversi rombi della maglia all'estremità distale della protesi.

Tirare delicatamente la protesi sulla posizione desiderata. Afferrando e tirando un solo filo della maglia si rischia di disfarla o romperla. Confermare la posizione mediante endoscopia, visualizzando sia il collo della vescica che il collicolo seminale.

Procedura per riposizionare una protesi rilasciata troppo lontano distalmente

Se la protesi rilasciata sembra essere troppo vicina allo sfintere esterno, o se non si estende fino al collo della vescica, è possibile riposizionare la protesi, seguendo questa procedura:

Con un forcipe urologico dentato afferrare diversi rombi della maglia all'estremità della protesi più vicina al collo della vescica. Spingere delicatamente la protesi verso il collo della vescica. Quindi, se l'endoscopia dimostra che è necessario, usare il forcipe per spingere l'estremità della protesi più vicina allo sfintere esterno, al di sopra del collicolo seminale. In questo modo la protesi si apre e si pone nella posizione desiderata.

Estrazione di una protesi dall'uretra prostatica (iperplasia prostatica benigna)

Se è necessario rimuovere una protesi dall'uretra prostatica, seguire la procedura seguente.

1. Far avanzare una guida attraverso il canale funzionale della guaina di un resettoscopio nell'uretra e attraverso la cavità della protesi. Avvolgere l'estremità della guida intorno alla vescica.
2. Estrarre la guaina dall'uretra ed inserirla di nuovo accanto alla guida.
3. Spingere la protesi nella vescica usando un forcipe da biopsia o uno da afferramento attraverso la guaina del resettoscopio.
4. Afferrare con il forcipe l'estremità avvolta della guida, inserirla nella guaina del resettoscopio ed estrarre la guida dall'uretra attraverso la guaina del resettoscopio.
5. Rimuovere la guaina del resettoscopio dall'uretra, lasciando la guaina al suo posto.
6. Inserire entrambe le estremità della guida lungo la guaina del resettoscopio.
7. Introdurre di nuovo il resettoscopio nella vescica.
8. Tirando da entrambe le estremità della guida, inserire la protesi nel resettoscopio.
9. Quando tutta la protesi è all'interno della guaina, estrarre la guaina del resettoscopio dall'uretra.
10. Dopo la rimozione della protesi, verificare mediante cistoscopia che la protesi sia stata completamente rimossa. Ogni protesi è composta da 24 filamenti. Assicurarsi che tutti i filamenti siano stati rimossi dal paziente.

Recupero di una protesi dalla vescica

In alternativa, la protesi può essere ritirata dalla vescica con lo strumento contenuto nel kit per la rimozione UroLume, seguendo le istruzioni indicate su tale prodotto.

Attenzione – La rimozione della protesi con un forcipe dentato può causare lesioni dell'uretra.

Espianto della protesi dopo epitelizzazione

Attenzione – Prima di espiantare la protesi si deve resecare il tessuto epiteliale che la ricopre.

Per resecare una protesi con formazione di tessuto epiteliale, usare una regolazione a bassa tensione ed impiegare l'anello del resettoscopio con movimenti continui. Se l'anello e la protesi sono a contatto per un periodo di tempo prolungato, i fili potrebbero sciogliersi.

Attenzione – Maneggiare con cautela la protesi espiantata per impedire che perfori i guanti chirurgici di protezione.

Le protesi UroLume espiantate vanno restituite all'AMS. Per la restituzione e le informazioni sulla garanzia contattare il rappresentante AMS.

Una protesi accidentalmente rilasciata non va rimontata nello strumento di inserimento. Contattare il rappresentante AMS locale per la restituzione della protesi e dello strumento di inserimento.

Attenzione – Non tentare di rimettere la protesi nello strumento di inserimento. Tentativi di impiantare nell'uretra una protesi rimontata possono causare sia il malfunzionamento dello strumento di inserimento che lesioni dell'uretra.

Visualizzazione della protesi

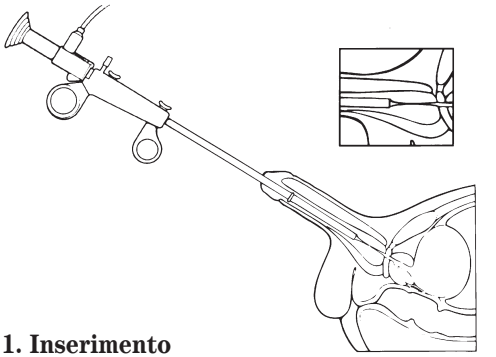
La protesi UroLume consente una buona immagine agli ultrasuoni.

La visualizzazione con risonanza magnetica nucleare non è controindicata e la distorsione dell'immagine è solo minima o irrilevante.

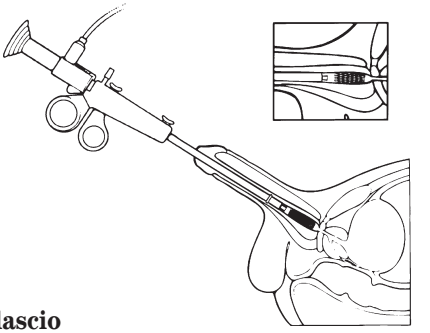
I raggi X consentono una buona visualizzazione della protesi.

Procedura d'impianto per i casi di stenosi dell'uretra bulbare

Figura 7 – Impianto della protesi UroLume



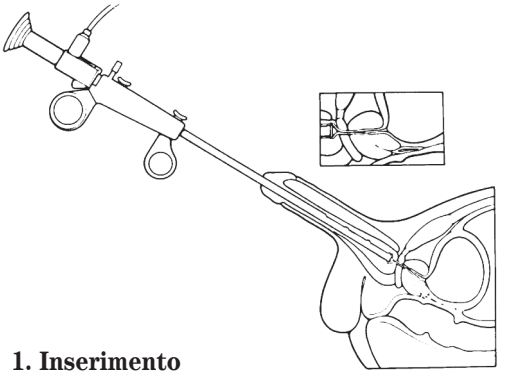
1. Inserimento
2. Controllo
3. Rilascio parziale



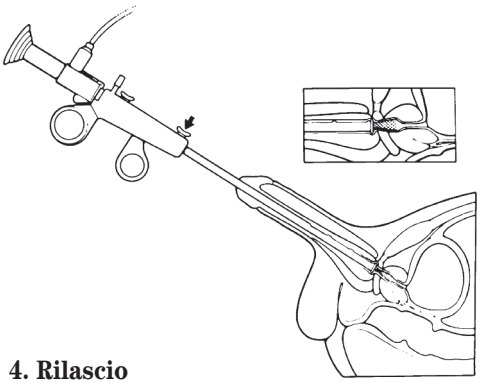
4. Rilascio
5. Estrazione

Procedura d'impianto per i casi di dissinergia vescico-sfinteriale

Figura 8 – L'impianto della protesi UroLume richiede cinque fasi.



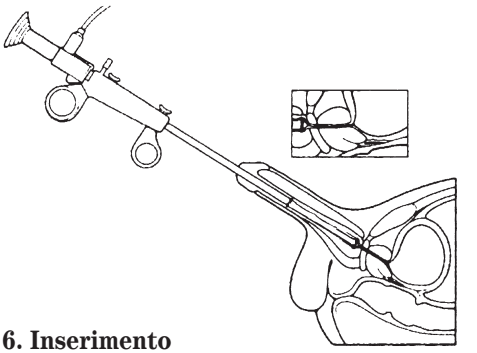
1. Inserimento
2. Controllo
3. Rilascio parziale



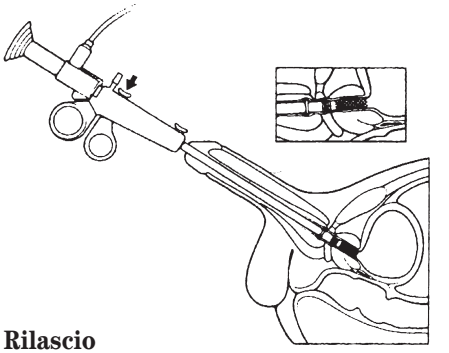
4. Rilascio
5. Estrazione

Procedura di impianto per i casi di iperplasia prostatica benigna

Figura 9 – Impianto della protesi UroLume



6. Inserimento
7. Controllo
8. Rilascio parziale



9. Rilascio
10. Estrazione

Procedure postoperatorie

Gli urologi raccomandano una cura antibiotica per via orale dopo l'impianto della protesi. Per pazienti con dissinergia vescico-sfinteriale si raccomanda una cura antibiotica per un periodo di tre settimane dopo l'impianto. Per pazienti con stenosi e iperplasia prostatica benigna si raccomanda una profilassi antibiotica come per l'uretrotomia o per la dilatazione.

Se il paziente è incapace di urinare, posizionare un catetere sovrapubico per il drenaggio.

Attenzione – Evitare con attenzione qualsiasi contatto che possa spostare la protesi o modificarne la posizione. Non usare cateteri uretrali fino a quando la protesi non é stabilizzata dalla crescita di tessuto epiteliale. L'inserimento di un catetere nell'uretra prima della crescita di epitelio sopra la protesi può causarne sia cambiamenti di posizione che lesioni all'uretra.

Avvertenze, precauzioni e controindicazioni

Avvertenze

Le complicazioni che vengono normalmente riportate come risultato dell'uretrotomia e/o della dilatazione possono essere considerate anche potenziali complicazioni dell'impianto della protesi UroLume nell'uretra bulbare o nello sfintere esterno. Altre possibili complicazioni.

1. Si possono verificare infezioni in corrispondenza del sito di impianto della protesi.
2. La collocazione della protesi nello sfintere esterno può rendere il paziente incontinente.
3. La rimozione della protesi dopo la crescita dell'epitelio può causare gravi traumi all'uretra. Prima di espiantare la protesi si deve resecare il tessuto epiteliale che la ricopre.
4. La compressione longitudinale della protesi con manovre strumentali può causare lesioni dell'uretra o spostare la protesi.
5. I fili che non vengono ricoperti dal tessuto epiteliale potrebbero incrostarsi.
6. La protesi potrebbe spostarsi e/o accorciarsi, e di conseguenza non coprire completamente la stenosi, il meccanismo dello sfintere esterno o l'uretra prostatica.
7. La crescita iperplastica può ostruire il passaggio dell'urina.

Altre avvertenze per i casi di stenosi dell'uretra bulbare.

1. È necessario avvertire pazienti con stenosi che durante le prime settimane dopo l'impianto potrebbero avvertire lievi disagi, sgocciolamento dopo la minzione, minzione imperiosa, eccessiva minzione notturna o ematuria. Nella maggior parte dei casi questi sintomi scompaiono spontaneamente.

Altre avvertenze per i casi di dissinergia vescico-sfinteriale.

1. I pazienti con dissinergia vescico-sfinteriale non devono iniziare la terapia di riabilitazione né la fisioterapia per tre settimane dopo l'impianto.
2. Spostare con cautela i pazienti con dissinergia vescico-sfinteriale, in modo da non esercitare pressione sulla protesi prima dell'epitelizzazione.
3. I pazienti con dissinergia vescico-sfinteriale devono seguire attentamente i programmi di evacuazione intestinale.
4. Nei pazienti che siano stati precedentemente sottoposti a terapia interna o esterna con raggi gamma per il trattamento di cancro della prostata o dell'uretra prossimale, l'uso di questa protesi deve essere valutato con cautela, a causa delle complicazioni che i tessuti danneggiati dalle radiazioni potrebbero causare.

Altre avvertenze per i casi di iperplasia prostatica benigna

1. Nei pazienti precedentemente sottoposti a terapia interna o esterna con raggi gamma per il trattamento di cancro della prostata o dell'uretra prossimale, l'uso di questa protesi deve essere valutato con cautela, a causa delle complicazioni che i tessuti danneggiati dalle radiazioni potrebbero causare.

2. È possibile che la protesi influisca sulla funzione sessuale. Sono stati riportati casi di dolore durante il rapporto.
3. Occorre avvisare i pazienti della probabile comparsa di ematuria durante le prime settimane successive all'impianto della protesi.

Precauzioni

1. Tutte le confezioni delle protesi UroLume sono fornite sterili. Non risterilizzare i componenti. La risterilizzazione danneggia i componenti e il riutilizzo può causare lesioni dell'uretra.
2. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da urologi che abbiano ricevuto una preparazione adeguata all'uso delle protesi UroLume.
3. Se la protesi non viene rimessa nella guaina prima di avanzare lo strumento di inserimento, è possibile causare una compressione della protesi e lesioni dell'uretra.
4. L'avanzamento di un endoscopio attraverso la protesi può spostare la protesi stessa.
5. Usare cautela nel maneggiare gli strumenti, per assicurarsi che la prima protesi non venga spostata mentre si impianta la seconda.
6. Evitare accuratamente qualsiasi contatto che possa spostare la protesi o modificarne la posizione. Non usare cateteri uretrali fino a quando la protesi non risulta stabilizzata dalla crescita di tessuto epiteliale. L'inserimento di un catetere nell'uretra prima della crescita di epitelio sopra la protesi può causare spostamenti della protesi dalla corretta posizione e lesioni dell'uretra.
7. Prima di espiantare la protesi, occorre resecare il tessuto epiteliale che la ricopre.
8. Maneggiare con cautela la protesi espiantata per evitare di perforare i guanti chirurgici di protezione.
9. Non tentare di rimettere la protesi nello strumento di inserimento. Tentativi di impiantare una protesi rimontata nell'uretra possono causare il malfunzionamento dello strumento di inserimento e lesioni dell'uretra.
10. Qualsiasi tentativo di rimettere in posizione corretta una protesi già rilasciata deve essere eseguito con estrema attenzione per evitare lesioni dell'uretra.
11. La rimozione della protesi con un forcipe dentato può causare lesioni dell'uretra.

Altre precauzioni per i casi di stenosi dell'uretra bulbare.

1. Assicurarsi che la protesi non si estenda nello sfintere esterno. Il posizionamento della protesi nello sfintere esterno potrebbe causare incontinenza.
2. Verificare che la protesi ricopra ciascuna estremità della stenosi per almeno 3mm.
3. I pazienti con ipospadia possono sviluppare delle complicazioni in seguito all'inserimento dell'UroLume. Una pubblicazione ha segnalato due pazienti con ipospadia che hanno sviluppato stenosi pan-uretrali in seguito all'inserimento dell'UroLume per la stenosi bulbare[1]. Si consiglia ai medici di prendere in considerazione queste evidenze cliniche prima dell'inserimento dell'UroLume in pazienti con ipospadia.

Altre precauzioni per dissinergia vescico-sfinteriale.

1. Assicurarsi che la protesi si estenda oltre lo sfintere esterno di circa 5mm nell'uretra bulbare. Posizionare l'estremità più prossimale della protesi sul collicolo seminale.

Altre precauzioni per l'iperplasia prostatica benigna.

1. Assicurarsi che la protesi non sporga nella vescica, altrimenti si potrebbero verificare incrostazioni.
2. Assicurarsi che la protesi non si estenda nello sfintere esterno. Il posizionamento della protesi nello sfintere esterno potrebbe causare incontinenza.

[1] Rodriguez, E. e J. Gelman. *Pan-urethral strictures can develop as a complication of UroLume placement for bulbar stricture disease in patients with hypospadias. (A seguito dell'inserimento dell'Urolume in pazienti con ipospadia che soffrono di stenosi bulbare, si possono sviluppare stenosi pan-uretrali quali complicazioni.)*

Controindicazioni

L'uso della protesi UroLume è strettamente controindicato nei seguenti casi.

1. Pazienti in cui l'emorragia potrebbe compromettere seriamente la visualizzazione dell'impianto.
2. Presenza di una fistola nel sito di impianto della protesi.
3. Pazienti con calcoli vescicali.
4. Pazienti per i quali, a causa di altre condizioni uretrali, sono necessarie manipolazioni transuretrali entro un mese dall'impianto della protesi UroLume.
5. Pazienti con infezioni attive delle vie urinarie.

Altre controindicazioni per la stenosi dell'uretra bulbare.

1. Stenosi del meato o uretrali che non possono essere dilatate fino a 26Fr.
2. Stenosi che coinvolgono lo sfintere esterno.
3. Lesioni uretrali distali dalla giunzione bulbo-scrotale.
4. Stenosi infette purulente.
5. Stenosi di origine traumatica dovute a rottura uretrale.
6. Stenosi secondarie a difetti dell'uretra posteriore causati da un intervento di distrazione della frattura.

Altre controindicazioni per la dissinergia vescico-sfinteriale.

1. Stenosi del meato o uretrali, che non possono essere dilatate fino a 24Fr.
2. Pazienti con ostruzioni del collo vescicale.
3. Pazienti con uno sfintere urinario artificiale impiantato a livello dell'uretra membranosa.
4. Pazienti incapaci di urinare attraverso lo sfintere esterno per via di contrazioni insufficienti del muscolo detrusore o con vescica atonica e contratture del collo della vescica.

Altre controindicazioni per l'iperplasia prostatica benigna.

1. Stenosi del meato o uretrali, che non possono essere dilatate fino a 26Fr.
2. Stenosi che coinvolgono lo sfintere esterno.
3. Pazienti con vescica neurogenica.
4. Pazienti affetti da prostatite.
5. Pazienti con cancro della prostata manifesto o sospetto.
6. Pazienti con previa resezione transuretrale della prostata.
7. Pazienti con ostruzioni causate dall'ingrandimento del lobo mediano.
8. Pazienti con uretra prostatica di lunghezza inferiore a 2,0cm.
9. Pazienti con ostruzione del collo della vescica senza ingrandimento del lobo laterale.

Autorizzazione alla restituzione

Contattare il rappresentante AMS per informazioni sulla procedura per la restituzione del prodotto. Questa prevede, prima della restituzione, una richiesta preventiva dell'autorizzazione alla restituzione.

Le protesi espiantate devono essere riconsegnate all'American Medical Systems. Contattare il rappresentante AMS per la restituzione del prodotto e per informazioni sulla garanzia.

Questa pubblicazione è ad esclusivo uso medico.

L'American Medical Systems, Inc. aggiorna periodicamente le pubblicazioni con le informazioni sul prodotto. Per accertarsi della corrente validità delle informazioni di questo manuale, contattare il rappresentante AMS.

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: Contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Español

Índice

Finalidad de uso 66

Componentes 66

Especificaciones de la prótesis 69

Especificaciones del instrumento de colocación 69

Instrucciones de uso 69

Preparación preoperatoria 69

Preparación para la colocación de la prótesis 70

Selección de la prótesis 70

Preparación de la prótesis 71

Procedimiento de colocación 72

Colocación de una segunda prótesis 73

Rectificación de la posición de una prótesis liberada en la uretra prostática (hipertrofia prostática benigna) 73

Extracción de una prótesis de la uretra prostática (hipertrofia prostática benigna) 74

Extracción de una prótesis después del crecimiento de epitelio 74

Visualización de la prótesis 75

Procedimiento de colocación en la uretra bulbar 75

Procedimiento de colocación en el esfínter externo 76

Procedimiento de colocación en la uretra prostática 76

Cuidados postoperatorios 77

Advertencias, precauciones y contraindicaciones 77

Devolución de productos 79

Presentación y almacenamiento 80

Finalidad de uso

La prótesis endouretral UroLume es un stent de malla trenzada de alambre de uso biomédico. El stent tejido está diseñado para que se expanda radialmente una vez desplegado, y así mantener abiertas las secciones de la uretra que obstruyen el paso de la orina. Cuando se coloca para corregir las obstrucciones urinarias debidas a estenosis uretrales (Figura 1), la prótesis mantiene abierta la uretra bulbar. Cuando se coloca para corregir la obstrucción urinaria debida a la disinergia vésico-esfinteriana (Figura 2), la prótesis mantiene abierto el mecanismo del esfínter desde el veru montanum hasta la uretra bulbar. Cuando se coloca para corregir las obstrucciones urinarias en hombres, secundarias a hipertrofia prostática benigna (Figura 3), la prótesis mantiene abierta la uretra prostática desde el veru montanum hasta el cuello de la vejiga.

La prótesis endouretral UroLume no está diseñada para usarse como un stent temporal.

Componentes

La prótesis UroLume se presenta en un juego de componentes que incluye lo necesario para colocar una prótesis en la uretra bulbar, el esfínter externo o la uretra prostática.

La prótesis UroLume se presenta montada en un instrumento desechable para la inserción y despliegue. Las distintas partes del instrumento de colocación se describen en la Figura 4.

Precaución: Todos los juegos de componentes UroLume vienen esterilizados. No volver a esterilizar ninguno de los componentes. La reesterilización dañará los componentes y su reutilización puede causar lesiones a la uretra.

Todos los componentes vienen esterilizados. El tamaño de referencia de la prótesis viene marcado en la caja externa y en la tapa de la bandeja que contiene el instrumento de colocación.

El juego de componentes UroLume comprende los siguientes artículos:

- una prótesis UroLume (1,5 cm; 2,0 cm; 2,5 cm; 3,0 cm; 3,5 cm o 4,0 cm)
- un dispositivo desechable de colocación
- un estabilizador de endoscopio

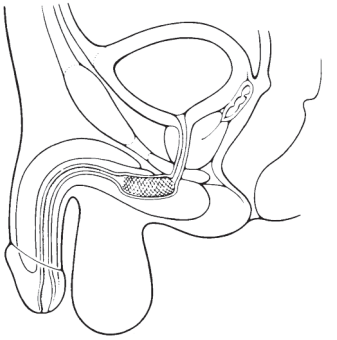


Figura 1: Prótesis UroLume en la uretra bulbar.

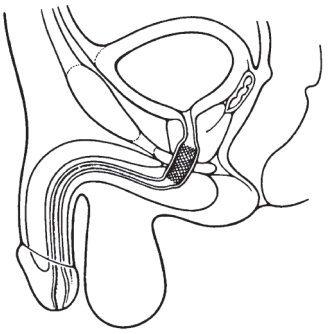


Figura 2: Prótesis UroLume en el esfínter externo.

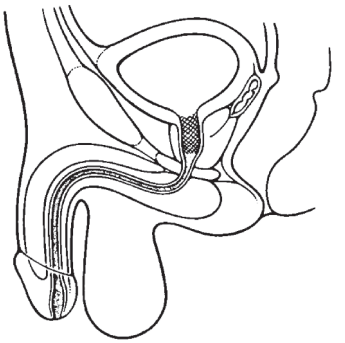
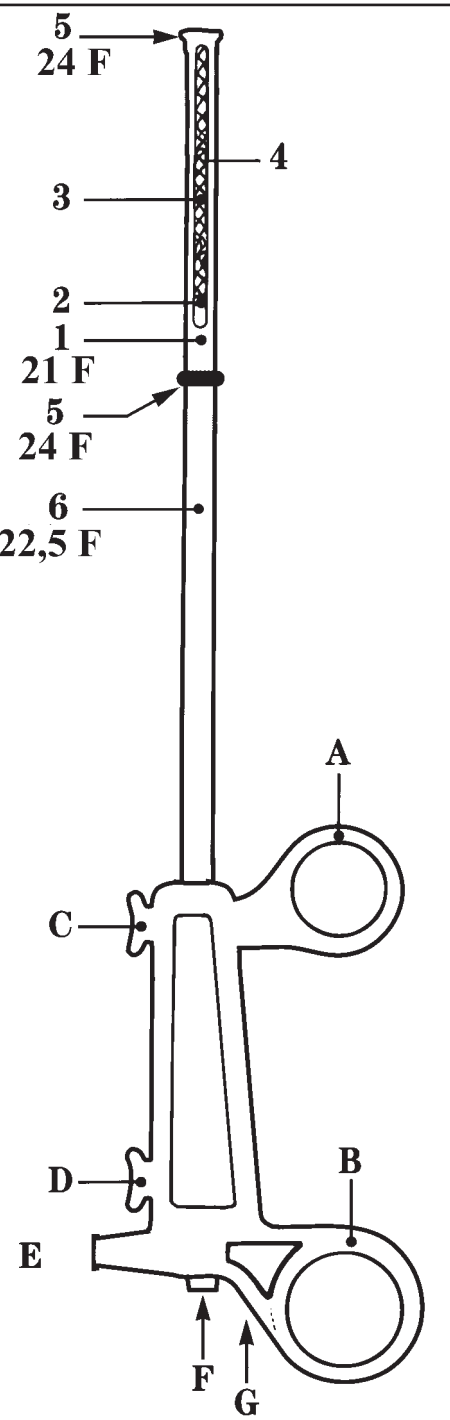


Figura 3: La prótesis UroLume alivia los síntomas secundarios a la hipertrofia prostática benigna.

Figura 4: La prótesis endouretral UroLume viene montada en un instrumento desechable de colocación.

1. Vaina retráctil
2. Vara interna y mecanismo de retención
3. Prótesis (24 filamentos de alambre)
4. Ventana (mostrada sólo como referencia)
5. Cuello redondeado
6. Vara externa fija

A. Asidero delantero
B. Asidero trasero
C. Botón de seguridad delantero
D. Botón de seguridad trasero
E. Válvula para irrigación
F. Entrada para el endoscopio
G. Entrada para el estabilizador del endoscopio



El extremo delantero del instrumento de colocación tiene las siguientes características (Figura 4):

1. *Vaina retráctil*
   Mediante la manipulación de los asideros, el urólogo puede deslizar la vaina retráctil hacia atrás y hacia adelante para cubrir y descubrir la prótesis hasta encontrar la posición óptima para desplegarla.
2. *Vara interna y mecanismo de retención*
   La vara interna tiene un lumen que permite pasar un endoscopio de 12 F.
3. *Prótesis (24 filamentos de alambre)*
   El instrumento de colocación viene cargado con una prótesis de un tamaño determinado. Cuando la prótesis se halla montada en el instrumento de colocación, ésta adopta una forma comprimida y alargada. Cuando la prótesis es liberada del instrumento de colocación, ésta se expande espontáneamente. Una vez descomprimida, la prótesis adopta una forma más corta pero de mayor diámetro. El tamaño en centímetros que está marcado en el paquete de la prótesis UroLume se refiere a la longitud de referencia de la prótesis con un diámetro de 14 mm.
4. *Ventanas*
   Mostradas sólo como referencia.
5. *Cuello redondeado*
   El cuello redondeado que se encuentra en la punta del instrumento de colocación y la vara externa fija facilitan su inserción en la uretra.
6. *Vara externa fija*
   La vara externa estabiliza el instrumento durante el despliegue de la prótesis.

El extremo trasero del instrumento de colocación tiene las siguientes características (Figura 4):

A. *Asidero delantero*
   Al tirar del asidero delantero hacia el trasero la vaina retráctil se retrae y deja al descubierto la prótesis. Al alejar el asidero delantero del trasero se desliza la vaina retráctil hacia adelante y cubre la prótesis.

B. *Asidero trasero*
   El asidero trasero está fijo. Sirve para mantener fijo el instrumento de colocación durante el despliegue de la prótesis.

C. *Botón de seguridad delantero*
   El botón de seguridad delantero permite al urólogo desplegar parcialmente la prótesis, sin separarla totalmente del instrumento de colocación. Al presionar el botón de seguridad delantero, se activa el asidero delantero, lo que permite retraer la vaina retráctil. A medida que la prótesis va quedando descubierta, se va abriendo parcialmente, pero no se suelta todavía. El extremo de la prótesis sigue estando sujeto por el mecanismo de retención, hasta que ésta se libera al presionar el botón de seguridad trasero.

D. *Botón de seguridad trasero*
   Mientras el botón de seguridad trasero está en la posición hacia arriba la prótesis permanece fija por el mecanismo de retención, lo que impide que se libere accidentalmente. Al presionar el botón de seguridad trasero se desengancha el mecanismo de retención permitiendo que se libere la prótesis. Cuando se aprieta este botón la prótesis debe liberarse. Una vez que la prótesis ha sido liberada no se puede volver a insertar en el instrumento de colocación.

E. *Válvula de irrigación*
   El cierre luer de la válvula de irrigación del instrumento de colocación.

F. *Entrada para el endoscopio*
   La entrada para el endoscopio permite pasar un endoscopio de 12 F. El endoscopio se puede mover hacia dentro y hacia fuera para visualizar la implantación.

G. *Entrada para el estabilizador del endoscopio*
   La entrada para el estabilizador del endoscopio acepta el estabilizador del endoscopio provisto con la herramienta de colocación del stent. Consulte la Figura 4a para información sobre la compatibilidad del endoscopio y su posición de trabado para cada tamaño de prótesis.

   El estabilizador de endoscopio (Figura 4a) es compatible con varios tipos de endoscopios (vea la Figura 4a).

Especificaciones de la prótesis

Diámetro comprimido	6 mm
Diámetro de referencia	14 mm

Longitud con un diámetro de 14 mm:

Número de artículo	*Longitud*
72401800	1,5 cm
72401801	2,0 cm
72401802	2,5 cm
72401803	3,0 cm
72401804	3,5 cm
72401805	4,0 cm

Especificaciones del instrumento de colocación

Diámetro	
Vara externa	22,5 F
Vaina retráctil	21,0 F
Lumen interior	12,0 F
Cuello redondeado	24,0 F
Longitud utilizable de la vara	
Prótesis de 1,5 cm	20,7 cm
Prótesis de 2,0 cm	20,7 cm
Prótesis de 2,5 cm	19,5 cm
Prótesis de 3,0 cm	18,5 cm
Prótesis de 3,5 cm	20,5 cm
Prótesis de 4,0 cm	20,5 cm

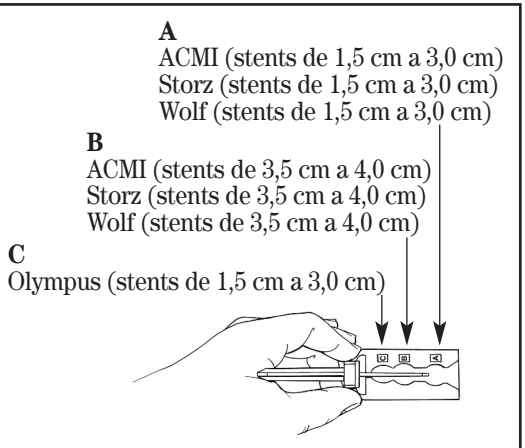

A
ACMI (stents de 1,5 cm a 3,0 cm)
Storz (stents de 1,5 cm a 3,0 cm)
Wolf (stents de 1,5 cm a 3,0 cm)
B
ACMI (stents de 3,5 cm a 4,0 cm)
Storz (stents de 3,5 cm a 4,0 cm)
Wolf (stents de 3,5 cm a 4,0 cm)
C
Olympus (stents de 1,5 cm a 3,0 cm)

Figura 4a: Introduzca y extraiga el endoscopio del estabilizador del endoscopio asiendo el estabilizador como se ilustra.

Instrucciones de uso

Precaución: Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por urólogos que hayan recibido una preparación adecuada para llevar a cabo la colocación de la prótesis UroLume.

Preparación preoperatoria

Para colocar la prótesis se necesitan los siguientes materiales:

- Endoscopio de 12 F, de 0º a 12º
- Sistema de irrigación: normalmente de 1 a 5 litros en una barra con trípode para soluciones i.v., con un tubo de 5 mm
- Sondas uretrales de hasta 26 F
- Juegos de componentes de la prótesis UroLume (se recomiendan dos de cada tamaño)

Para colocar la prótesis en la uretra bulbar o prostática, se necesitan los siguientes materiales adicionales:

- Cistoscopio de 17 F
- Catéter uretral de medición AMS o catéter uretral graduado
- Instrumentos de uretrotomía (para las estenosis solamente)

Nota: *Se recomienda disponer al menos de dos juegos de componentes UroLume de cada tamaño. Con esto se asegura que el tamaño correcto estará disponible una vez medida la uretra prostática. Los investigadores clínicos recomiendan repetir la medición de la uretra prostática varias veces para asegurar que la medición sea correcta.*

Nota: *Los endoscopios de 12° no pueden usarse con un estabilizador de endoscopio, puesto que es necesario hacerlos girar para visualizar el cuello anterior de la vejiga urinaria durante la colocación de la prótesis.*

Medicación preoperatoria

Antes de implantar la prótesis UroLume se debe tratar al paciente profilácticamente con antibióticos de amplio espectro, de acuerdo con el protocolo comúnmente utilizado en el hospital.

Preparación del paciente

Colocar al paciente en posición litotómica y preparar el campo quirúrgico con solución antiséptica y paños estériles.

Anestesia

Se ha demostrado que la anestesia requerida para realizar cistoscopias es generalmente suficiente para colocar la prótesis.

Preparación para la colocación de la prótesis

Antes de colocar la prótesis UroLume, hay que conocer la condición de la uretra y la vejiga.

Para pacientes con disinergia vésico-esfinteriana:

Precaución: Aunque los pacientes con lesión de médula espinal son insensibles al dolor, se recomienda anestesiar al paciente (a nivel espinal o general) para impedir las erecciones del pene y la disreflexia autonómica durante las infusiones en la vejiga urinaria y las manipulaciones. Si no se administra anestesia, se recomienda que, a los pacientes con lesiones más altas de T6, se les administre un agente bloqueante de los canales del calcio, 30 minutos antes del procedimiento, para así reducir el riesgo de disreflexia autonómica.

El urólogo debe determinar el tamaño indicado de la prótesis. Por último, el ayudante del urólogo debe abrir el juego de componentes UroLume del tamaño especificado por el urólogo y preparar el instrumento de colocación para insertarlo dentro de la uretra.

SÏelección de la prótesis

Para pacientes con estenosis:

Medir la longitud de la estenosis. Escoger una prótesis cuya longitud sea **0,5 cm mayor** que la longitud obtenida en la medición de la estenosis.

Precaución: Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria en el paciente.

Para pacientes con disinergia vésico-esfinteriana:

Escoger una prótesis de **3,0 cm**. Si no es suficiente para cubrir el esfínter externo, se coloca una segunda prótesis (normalmente una prótesis de 2,0 cm).

Para pacientes con hipertrofia prostática benigna:

1. Realizar una cistouretroscopía diagnóstica.
2. Medir la uretra prostática, desde el veru montanum hasta el cuello de la vejiga. Esto se puede realizar utilizando un catéter uretral de medida AMS, siguiendo las instrucciones que se dan con este instrumento, o con un catéter uretral graduado. Las instrucciones para medir la uretra con un catéter uretral graduado son las siguientes (Figura 5): Con la vejiga llena, situar el catéter uretral graduado siguiendo el lateral del endoscopio, dentro de la vejiga. Sujetando el catéter firmemente, retirar el endoscopio suavemente y contar los centímetros marcados sobre el catéter para determinar la longitud de la uretra prostática. Vaciar la vejiga antes de retirar el cistoscopio.
3. Escoger una prótesis cuya longitud sea 0,5 cm más corta que la longitud obtenida en la medición de la uretra prostática.

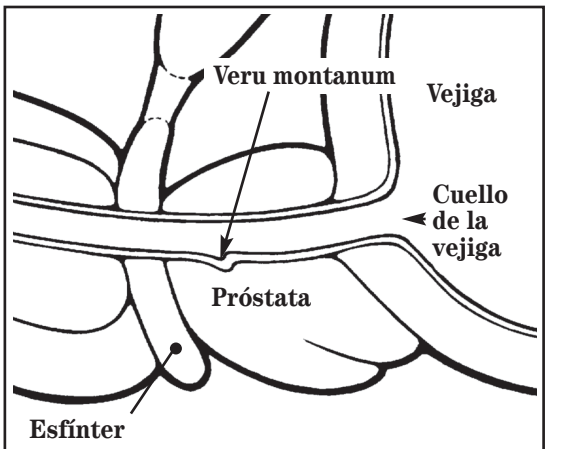


Figura 5: Una medición cuidadosa de la uretra prostática ayuda a asegurar que la prótesis UroLume escogida se ajuste a la uretra prostática desde el veru montanum hasta el cuello de la vejiga urinaria.

Preparación de la prótesis

Preparar el instrumento de colocación UroLume escogido para el procedimiento del modo siguiente:

- Abrir el paquete de la prótesis escogida. La prótesis viene montada en el instrumento desechable de colocación, dentro de una bandeja de plástico precintada. Desenvolver la

bandeja de plástico y sacar el contenido estéril. Inspeccionar el instrumento de colocación cuidadosamente.

Nota: *No deben sobresalir filamentos de alambre por el cuello redondeado del instrumento de colocación. En caso de que esto sucediera, devuelva todo el dispositivo al representante de AMS y utilice un nuevo juego de componentes UroLume.*

- Conecte el estabilizador al endoscopio. Haga avanzar el endoscopio hasta la posición de trabado deseada. Si se oprimen los lados del estabilizador al insertar el endoscopio se impedirá su conexión. Para información sobre compatibilidad de endoscopios consulte la Página 5.
- Introduzca el endoscopio con el estabilizador (puede requerir empujarlos levemente) en el dispositivo de colocación. Puede ser necesario presionar levemente para conectar el endoscopio y estabilizador a la herramienta de colocación. Durante el procedimiento de colocación se puede visualizar la posición de la prótesis deslizando el endoscopio hacia adelante y hacia atrás en el instrumento de colocación.
- Conectar la fuente de luz al endoscopio.
- Conectar la fuente de agua a la válvula de irrigación del instrumento de colocación, con la bolsa de agua aproximadamente 1 metro por encima del paciente. Si se desea, se puede conectar una espita con triple salida al cierre luer de la válvula de irrigación, antes de conectar la fuente de agua.

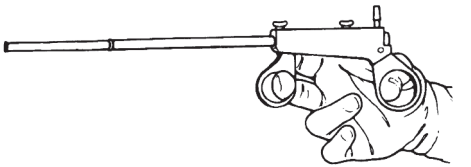
  Nota: *Una espita con triple salida reducirá el corte transversal de la válvula de lavado y, por consiguiente, reducirá también el flujo de agua.*
- Poner una pequeña cantidad de lubricante sobre la vara externa para facilitar su entrada en la uretra.

Una vez terminados estos pasos preparatorios, el urólogo está listo para realizar el procedimiento de colocación. Durante el procedimiento, el instrumento de colocación puede ser manipulado con una mano (Figura 6) mientras con la otra mano se sostiene el pene.

Figura 6: El asidero delantero retrae la vaina protectora para mostrar la prótesis, mientras el botón de seguridad trasero impide la liberación involuntaria de la prótesis. Consultar la sección sobre el procedimiento de colocación para ver las instrucciones completas.

Inserción

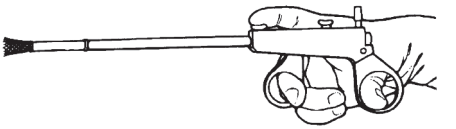
Ambos botones de seguridad están en la posición fija; los asideros están inmóviles. Sostener los asideros con el pulgar y el dedo medio.



Despliegue parcial

1) Con el dedo índice apretar el botón de seguridad delantero. No desplegar la prótesis antes de insertarla.

2) Con el dedo medio tirar del asidero delantero para retraer la vaina.

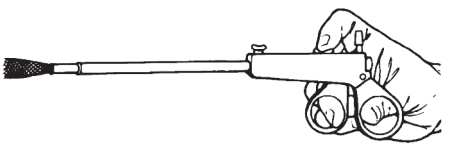


Liberación

1) Con el dedo índice presionar y luego soltar el botón de seguridad trasero.

2) Con el dedo medio tirar del asidero delantero.

3) Tirar suavemente del instrumento de colocación para separarlo de la prótesis.



Procedimiento de colocación
(Figuras 7, 8, 9)

1. *Inserción*

   Si es necesario, dilatar el meato. La dilatación mínima requerida para la inserción y colocación de la prótesis es 26 F.

   Introducir el instrumento de colocación en la uretra, avanzando suavemente bajo visualización directa.

2. *Confirmación de la posición*

   Situar el instrumento de colocación de modo que su cuello redondeado esté a nivel del área que va a tratarse.

   Sostener el instrumento de colocación en posición vertical lo más cerca posible de una posición equivalente a las **12:00 en punto de un reloj,** y mantenerlo entre las posiciones de las 11:00 y la 1:00. La posición de las 12:00 en punto es en dirección vertical.

3. *Despliegue parcial*

   Cuando el cuello redondeado del instrumento de colocación esté situado proximal al sitio indicado, apretar **primero** el botón de seguridad delantero. Mientras se mantiene apretado el botón de seguridad delantero, tirar suavemente del asidero delantero hacia el asidero trasero, hasta que el asidero delantero haya pasado la posición del botón de seguridad delantero. Con ello se desengancha el mecanismo de deslizamiento, permitiendo que la vaina retráctil se vuelva a deslizar hacia dentro de la vara externa. No es necesario seguir apretando el botón de seguridad una vez que el asidero delantero haya pasado la posición del botón de seguridad delantero.

   Manteniendo firme el asidero trasero, tirar suavemente del asidero delantero hacia el trasero. Con ello se retrae la vaina retráctil, de una manera gradual y controlada, hacia la vara externa. A medida que la vaina retráctil entra en la vara externa, la prótesis va saliendo. Los investigadores clínicos recomiendan mantener el instrumento de colocación en posición lo más cercana posible a las 12:00 en punto de un reloj, y mantenerlo entre las posiciones de las 11:00 y 1:00 al desplegar la prótesis mientras se observa el acortamiento de la misma con respecto de la uretra.

   Nota para la hipertrofia prostática benigna: *Si está bien colocada, la prótesis no debe entrar en la vejiga.*

   Nota: *Si se usa un endoscopio de 12°, sin estabilizador, debe hacerse girar el endoscopio dentro del instrumento de colocación para visualizar todo el cuello de la vejiga urinaria. No girar el instrumento de colocación.*

   Cuando el asidero delantero alcance el botón de seguridad trasero, la prótesis estará desenfundada, pero no liberada del mecanismo de retención. Esto permite mover el endoscopio y realizar un último examen de la posición de la prótesis. Una vez que la prótesis esté parcialmente desplegada, es importante mantenerla alineada con el instrumento de colocación. El mover el instrumento de colocación en un ángulo que haga presión sobre la prótesis expuesta puede dar lugar a que ésta se libere prematuramente.

   Examinar visualmente toda la longitud de la uretra prostática para asegurarse de que la prótesis está situada en la posición deseada.

   Nota para la hipertrofia prostática benigna*: La prótesis debe cubrir la uretra prostática desde el cuello de la vejiga hasta el veru montanum. Se recomienda que la prótesis cubra toda la próstata incluyendo la sección anterior de los lóbulos laterales.*

   Precaución para la hipertrofia prostática benigna: Asegurarse de que la prótesis no entre en la vejiga urinaria, ya que ello podría causar incrustación.

   Precaución para la hipertrofia prostática benigna y las estenosis: Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria en el paciente.

   Si la prótesis no está en la posición deseada, volver a cubrirla haciendo avanzar la vaina retráctil del instrumento de colocación hasta que cubra la prótesis por completo. Para hacer esto, mantener firme el asidero trasero y mover

suavemente el asidero delantero, alejándolo del asidero trasero, hasta que el primer botón de seguridad se vuelva a enganchar emitiendo un chasquido audible. A medida que se hace esto, la vaina retráctil deslizante irá recubriendo la prótesis. Con la prótesis dentro de la vara del instrumento de colocación, el urólogo puede mover el instrumento hacia adelante o hacia atrás hasta conseguir la posición deseada dentro de la uretra. La vejiga debe estar vacía antes de liberar la prótesis.

Precaución: Si no se vuelve a cubrir la prótesis con la vaina mientras se avanza el instrumento de colocación, la prótesis se comprimirá y podría causar lesiones en la uretra prostática.

4. *Liberación*

   Mediante visión directa, confirmar que la prótesis se encuentra en la posición deseada. Posteriormente, antes de liberar la prótesis de su instrumento de colocación, colocar el telescopio de manera de ver la prótesis por su extremo proximal.

   Liberar la prótesis de su instrumento de colocación **apretando primero el botón de seguridad trasero. Mientras se mantiene apretado el botón de seguridad trasero, retirar completamente el asidero delantero hacia atrás, hasta alcanzar el asidero trasero**. Utilizar el dedo medio para mover el asidero delantero. Con el dedo índice se presiona el botón de seguridad trasero.

   El asidero delantero se traba luego de la liberación de la prótesis, y ésta no puede volver a cubrirse o a montarse en el instrumento de colocación.

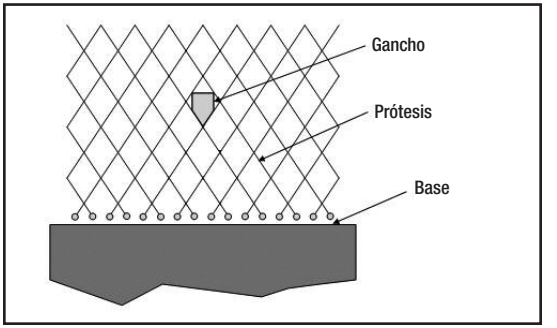
5. *Extracción del instrumento de colocación*

   Antes de comenzar a retirar el instrumento de colocación, mover el telescopio hacia atrás para asegurarse de que el instrumento esté alineado con el extremo distal de la prótesis, y confirmar que la prótesis esté liberada de cada una de sus trabas.

   Si la prótesis se encuentra aun enganchada a una o más trabas, como se muestra a continuación, rotar levemente el instrumento de colocación entre las 11:00 y 1:00 mientras se observa la prótesis a través del telescopio.

   Este movimiento de rotación asegurará que la prótesis esté totalmente liberada del instrumento de colocación.

   Retirar cuidadosamente de la uretra el



   instrumento de colocación, asegurándose de que la prótesis esté liberada de sus trabas y teniendo especial cuidado en no desplazarla de su lugar.

   Realizar con cuidado una endoscopia normal utilizando un cistoscopio de 17 F o más pequeño. Manejar el cistoscopio cuidadosamente, evitando que entre en contacto con la prótesis. Algunos investigadores clínicos recomiendan que se vacíe la vejiga en este momento. Observar atentamente para asegurarse de que la prótesis no se mueva de su posición. Asegurarse de que la prótesis cubra completamente el sitio indicado. No se recomienda pasar el endoscopio a través de la prótesis. En la hipertrofia prostática benigna el endoscopio podría fácilmente desplazar la prótesis hacia dentro de la vejiga.

Precaución para la hipertrofia prostática benigna: Si se pasa un endoscopio a través de la prótesis se puede desplazar la prótesis hacia la vejiga urinaria.

Colocación de una segunda prótesis

Si la prótesis no cubre suficientemente la estenosis de la uretra bulbar, el esfínter o la uretra prostática, se puede colocar una segunda prótesis, con un mínimo de 5 celdas de la malla superpuestas sobre la primera prótesis.

Precaución: Se debe tener mucho cuidado con los instrumentos para que la primera prótesis no se desplace durante la colocación de la segunda.

Rectificación de la posición de una prótesis liberada en la uretra prostática (hipertrofia prostática benigna)

Nota: *La información disponible acerca de la rectificación de la posición y de la extracción de la prótesis es limitada. Póngase en contacto con el representante local de AMS para obtener información sobre hallazgos recientes en la experiencia clínica.*

Precaución: Toda rectificación de la posición de una prótesis liberada se debe llevar a cabo con mucho cuidado para no lesionar la uretra.

Rectificación de la posición de una prótesis liberada demasiado lejos proximalmente

Si la prótesis liberada ha penetrado en la vejiga, se puede rectificar su posición mediante el procedimiento siguiente:

Con pinzas de urología tipo alligator, pinzar varias celdas de alambre del extremo distal de la prótesis. Tirar suavemente de la prótesis hacia la posición deseada. Si se pinza y tira de un solo alambre, se puede desenhebrar o romper la malla de alambre de la prótesis. Confirmar la posición endoscópicamente, mediante la visualización del cuello de la vejiga y del veru montanum.

Rectificación de la posición de una prótesis liberada demasiado lejos distalmente

Si la prótesis liberada está situada demasiado cerca del esfínter externo, o si no se extiende hasta el cuello de la vejiga, es posible rectificar su posición mediante el procedimiento siguiente:

Con pinzas de urología tipo alligator, pinzar varias celdas de alambre cerca del extremo de la prótesis más cercano al cuello de la vejiga, y empujar la prótesis hacia el cuello de la vejiga. Si por endoscopia parece necesario, utilizar las pinzas para empujar sobre el veru montanum el extremo de la prótesis más cercano al esfínter externo. Al hacer esto, la prótesis se abre y se adapta a su posición.

Extracción de una prótesis liberada de la uretra prostática (hipertrofia prostática benigna)

Si es necesario extraer la prótesis de la uretra prostática, siga el procedimiento siguiente:

1. Pasar una guía dentro de la uretra a través del canal de una vaina de resectoscopio y a través del lumen de la prótesis. Dejar que la punta de la guía se rice en la vejiga.
2. Sacar la vaina de la uretra y reinsertarla al lado de la guía.
3. Empujar la prótesis hacia dentro de la vejiga utilizando fórceps de biopsia o de prensión a través de la vaina del resectoscopio.
4. Pinzar con el fórceps la punta rizada de la guía, insertarla en la vaina del resectoscopio y sacar la guía de la uretra a través de la vaina del resectoscopio.
5. Sacar la vaina del resectoscopio de la uretra, dejando la guía de alambre en su sitio.
6. Insertar ambos extremos de la guía a lo largo de la vaina del resectoscopio.
7. Volver a insertar la vaina del resectoscopio en la vejiga.
8. Tirando firmemente de ambos extremos de la guía, insertar la prótesis en el resectoscopio.
9. Una vez que toda la prótesis esté dentro de la vaina, retirar la vaina del resectoscopio de la uretra.
10. Después de haber extraído la prótesis, verificar cistoscópicamente que la prótesis ha sido extraída completamente. Cada prótesis consta de 24 alambres. Asegúrese de que todos los alambres han sido extraídos.

Extracción de la prótesis de la vejiga urinaria

Como alternativa, es posible extraer una prótesis de la vejiga con el dispositivo para extracción UroLume, siguiendo las instrucciones suministradas con dicho producto.

Precaución: La extracción de la prótesis con pinzas tipo alligator puede causar lesiones a la uretra.

Extracción de la prótesis después del crecimiento de epitelio

Precaución: Para retirar una prótesis sobre la que ha crecido epitelio se debe resecar y extraer el epitelio antes de extraer la prótesis.

Para efectuar la extracción de una prótesis sobre la que ha crecido epitelio, emplear una corriente eléctrica baja y utilizar el asa del resectoscopio con un movimiento continuo. Un contacto prolongado del asa y la prótesis puede hacer que los alambres se derritan.

Precaución: Al manipular la prótesis extraída, tenga cuidado de que la prótesis no perfore los guantes de cirugía.

Siempre que se extraiga una prótesis UroLume después de su implantación, se debe devolver a AMS. Póngase en contacto con el representante de AMS para obtener información sobre la devolución de productos y sobre la garantía.

Si la prótesis se despliega involuntariamente, no intente volver a montarla en el instrumento de colocación. Si ocurriera esto, póngase en contacto con el representante de AMS para devolver la prótesis y el instrumento de colocación.

Precaución: No intente volver a montar la prótesis en el instrumento de colocación. Si se intenta insertar en la uretra una prótesis que se ha vuelto a montar en el instrumento de colocación, éste puede funcionar de modo incorrecto y causar lesiones en la uretra.

Visualización de la prótesis

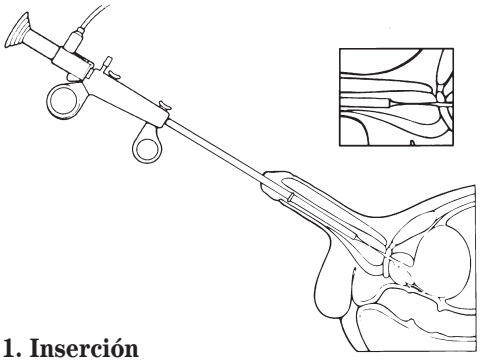
La prótesis UroLume proporciona una buena imagen por ultrasonografía.

La visualización por resonancia magnética nuclear no está contraindicada y la distorsión de las imágenes es muy pequeña o insignificante.

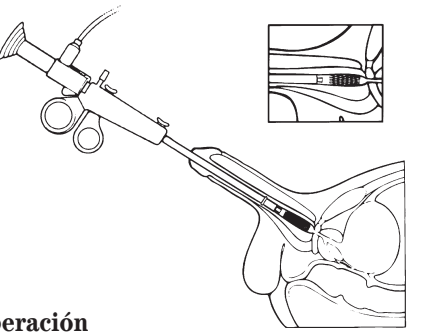
Las radiografías proporcionan buenas imágenes de la prótesis.

Procedimiento de colocación en la uretra bulbar

Figura 7. Colocación de la prótesis UroLume.



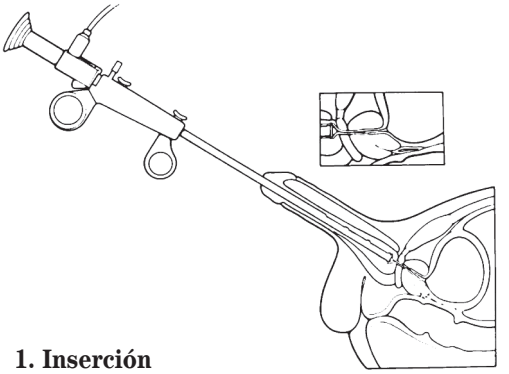
1. Inserción
2. Confirmación
3. Despliegue parcial



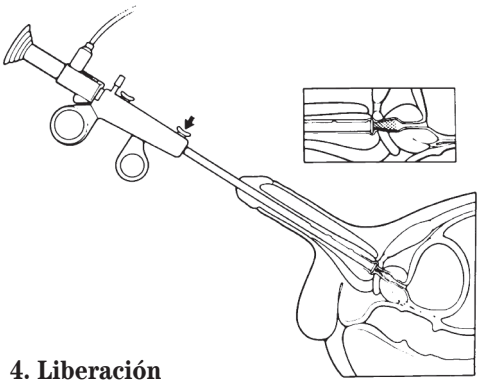
4. Liberación
5. Extracción

Procedimiento de colocación en el esfínter externo

Figura 8. La colocación de la prótesis UroLume requiere cinco pasos.



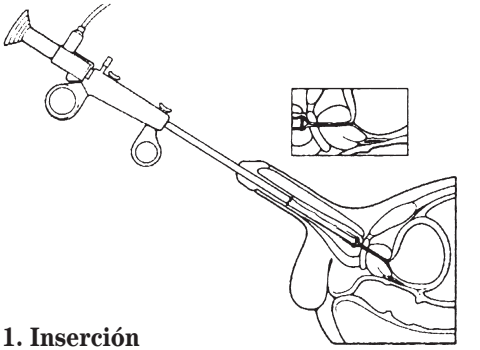
1. Inserción
2. Confirmación
3. Despliegue parcial



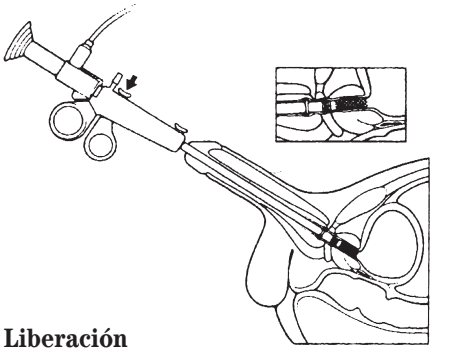
4. Liberación
5. Extracción

Procedimiento de colocación en la uretra prostática

Figura 9. Colocación de la prótesis UroLume.



1. Inserción
2. Confirmación
3. Despliegue parcial



4. Liberación
5. Extracción

Cuidados postoperatorios

Los cirujanos recomiendan que se prescriban antibióticos por vía oral después de la colocación de la prótesis. Para pacientes con disinergia vésico-esfinteriana, se recomiendan antibióticos por un período de tres semanas después de la operación. Para pacientes con estenosis o hipertrofia prostática benigna, se recomiendan antibióticos como medida profiláctica en la dosis y duración que comúnmente se utiliza para uretrotomía o para dilatación.

Si el paciente no puede orinar, coloque un tubo de drenaje en posición suprapúbica.

Precaución: Evitar todo contacto que pudiera desplazar la prótesis o alterar su posición. No utilizar un catéter uretral hasta que la prótesis se haya estabilizado mediante el crecimiento epitelial. Si se inserta un catéter en la uretra antes de que haya crecido epitelio sobre la prótesis, ésta puede moverse de su posición y lesionar la uretra.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones

Advertencias

Las complicaciones normalmente descritas como consecuencia de la realización de uretrotomías o dilataciones, también pueden ser consideradas como posibles complicaciones de la colocación de la prótesis UroLume en la uretra bulbar o en el esfínter externo. Otras posibles complicaciones son:

1. Infección en el lugar donde está colocada la prótesis.
2. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria a paciente.
3. La extracción de una prótesis, por la causa que sea, sobre la que ya ha crecido epitelio, puede causar importantes lesiones en la uretra. Dicho tejido epitelial debe ser resecado antes de extraer la prótesis.
4. La compresión longitudinal de la prótesis con instrumental puede lesionar la uretra o desplazar la prótesis.
5. Puede haber incrustación de la prótesis sobre alambres que no se han cubierto de epitelio.
6. La prótesis puede desplazarse o acortarse y, por consiguiente, no cubrir completamente la estenosis, el mecanismo del esfínter externo o la uretra prostática.
7. El crecimiento excesivo del tejido epitelial puede obstruir el paso de la orina.

Advertencias adicionales para pacientes con estenosis de la uretra bulbar:

1. Se debe advertir a los pacientes con estenosis que es posible que aparezca cierta incomodidad, goteo postmiccional, urgencia miccional, nicturia o hematuria durante las primeras semanas después de la colocación de la prótesis. En la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen espontáneamente.

Advertencias adicionales para pacientes con disinergia vésico-esfinteriana:

1. Los pacientes con disinergia vésico-esfinteriana deberán evitar toda terapia de rehabilitación o fisioterapia durante las primeras 3 semanas después de la operación.
2. Al mover un paciente con disinergia vésico-esfinteriana se debe tener cuidado de no ejercer presión sobre la prótesis antes de que haya crecido epitelio.
3. Los pacientes con disinergia vésico-esfinteriana deberán seguir metódicamente un programa de cuidado intestinal.
4. El uso de la prótesis en pacientes que han sido sometidos a radioterapia interna o externa con rayos gamma para el tratamiento del cáncer de próstata o de la uretra proximal, debe evaluarse cuidadosamente, ya que pueden presentarse complicaciones debidas al posible daño causado a los tejidos por la irradiación.

Advertencias adicionales para pacientes con hipertrofia prostática benigna:

1. El uso de la prótesis en pacientes que han sido sometidos a radioterapia interna o externa con rayos gamma para el tratamiento del cáncer de próstata o de la uretra proximal, debe evaluarse cuidadosamente, ya que pueden presentarse complicaciones debidas al posible daño causado a los tejidos por la irradiación.
2. La función sexual puede verse afectada. Se han descrito casos de dolor durante el coito.
3. Se debe advertir a los pacientes que es posible que aparezca hematuria durante las primeras semanas después de la colocación de la prótesis.

Precauciones

1. Todos los juegos de componentes UroLume vienen esterilizados. No esterilizarlos de nuevo. Si se vuelven a esterilizar se dañarán y su reutilización puede causar lesiones a la uretra.
2. Este dispositivo debe ser implantado únicamente por urólogos que hayan recibido una preparación adecuada para llevar a cabo la colocación de la prótesis UroLume.
3. Si no se vuelve a cubrir la prótesis con la vaina antes de avanzar el instrumento de colocación, la prótesis se comprimirá y podría causar lesiones en la uretra.
4. Si se pasa un endoscopio a través de la prótesis, la prótesis se puede desplazar.
5. Se debe tener mucho cuidado con los instrumentos para que la primera prótesis no se desplace durante la colocación de la segunda.
6. Evitar todo contacto que pudiera desplazar la prótesis o alterar su posición. No utilizar un catéter uretral hasta que la prótesis se haya estabilizado mediante el crecimiento epitelial. Si se inserta un catéter en la uretra antes de que haya crecido epitelio sobre la prótesis, ésta puede moverse de su posición y lesionar la uretra.
7. Para retirar una prótesis sobre la que ha crecido epitelio se debe resecar y extraer el epitelio antes de extraer la prótesis.
8. Al manipular la prótesis extraída, tenga cuidado de que la prótesis no perfore los guantes de cirugía.
9. No intente volver a montar la prótesis en el instrumento de colocación. Si se intenta insertar en la uretra una prótesis que se ha vuelto a montar en el instrumento de colocación, éste puede funcionar de modo incorrecto y causar lesiones en la uretra.
10. Toda rectificación de la posición de una prótesis liberada se debe llevar a cabo con mucho cuidado para no lesionar la uretra.
11. La extracción de la prótesis con pinzas tipo alligator puede causar lesiones en la uretra.

Precauciones adicionales para la estenosis de la uretra bulbar:

1. Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria al paciente.
2. Asegurarse de que la prótesis cubre la estenosis al menos 3 mm en cada extremo.
3. Los pacientes con hipospadias pueden experimentar complicaciones tras la colocación de UroLume. Una publicación recoge dos casos de pacientes con hipospadias que desarrollaron estenosis completa de uretra tras la colocación de UroLume para tratar una estenosis bulbar[1]. Se recomienda a los médicos que consideren esta evidencia clínica antes de colocar UroLume en pacientes con hipospadias.

Precauciones adicionales para la disinergia vésico-esfinteriana:

1. Asegurarse de que la prótesis se extiende fuera del esfínter externo aproximadamente 5 mm dentro de la uretra bulbar. El extremo más proximal de la prótesis debe estar sobre el verumontanum.

1 Rodriguez, E. and J. Gelman.. *Pan-urethral strictures can develop as a complication of UroLume placement for bulbar stricture disease in patients with hypospadias. (La estenosis completa de uretra puede desarrollarse por complicaciones posteriores a la colocación de UroLume en el tratamiento de la estenosis bulbar en pacientes con hipospadias.)*

Precauciones adicionales para la hipertrofia prostática benigna

1. Asegurarse de que la prótesis no entre en la vejiga ya que ello podría causar incrustación.
2. Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria al paciente.

Contraindicaciones

Las siguientes condiciones contraindican el uso de la prótesis UroLume:

1. Pacientes en los que el sangrado pueda impedir la visualización del procedimiento de implantación
2. Presencia de una fístula al nivel del área donde se debe colocar la prótesis
3. Pacientes con cálculos en la vejiga
4. Pacientes en los que las condiciones uretrales requieran que se efectúen manipulaciones transuretrales antes de un mes después de la colocación de la prótesis UroLume
5. Pacientes con infección activa del tracto urinario

Contraindicaciones adicionales para la estenosis de la uretra bulbar:

1. Estenosis uretrales o meatos que no pueden ser dilatados hasta 26 F
2. Estenosis que abarcan el esfínter externo
3. Lesiones en la uretra distales a la unión bulboescrotal
4. Estenosis infectadas o con supuración
5. Estenosis traumática debida a rotura de la uretra
6. Estenosis secundarias a defectos por sección y reanastomosis de la uretra posterior

Contraindicaciones adicionales para la disinergia vésico-esfinteriana:

1. Estenosis uretrales o meatos que no pueden ser dilatados hasta 24 F
2. Pacientes con el cuello de la vejiga obstruido
3. Pacientes con un esfínter urinario artificial implantado en la uretra membranosa
4. Pacientes que no pueden evacuar la orina a través del esfínter externo, incluyendo pacientes con inadecuada contracción del detrusor o con vejiga atónica y contracturas del cuello de la vejiga

Contraindicaciones adicionales para la hipertrofia prostática benigna

1. Estenosis uretrales o meatos que no pueden ser dilatados hasta 26 F
2. Estenosis que abarcan el esfínter externo
3. Pacientes con vejiga neurógena
4. Pacientes con prostatitis
5. Pacientes con cáncer de próstata, confirmado o supuesto
6. Pacientes con previa resección transuretral de la próstata
7. Pacientes con obstrucción debida a un agrandamiento significativo del lóbulo medio
8. Pacientes con una uretra prostática de una longitud de menos de 2,0 cm
9. Pacientes con obstrucción del cuello de la vejiga sin agrandamiento del lóbulo lateral

Devolución de productos

Antes de devolver cualquier producto ES NECESARIO obtener una autorización para la devolución de productos. Póngase en contacto con el representante local de AMS para obtener la autorización.

En el caso de que se extraiga una prótesis después de su colocación, la prótesis debe ser devuelta a American Medical Systems. Póngase en contacto con el representante de AMS para obtener información sobre la devolución de productos y la garantía.

Este documento ha sido redactado para personal médico profesional.

American Medical Systems, Inc. actualiza periódicamente la información escrita sobre sus productos. Si tiene alguna duda sobre la vigencia de esta información, rogamos que se ponga en contacto con American Medical Systems.**Devolución**

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Português

Índice

Uso Previsto 82

Componentes 82

Especificações da Prótese 85

Especificações do Instrumento Introdutor 85

Instruções de Utilização 85

Instalação Pré-Operatória 85

Preparação para Colocação 86

Selecção da Prótese 86

Preparação da Prótese 87

Procedimento de Colocação 88

Colocação de uma Segunda Prótese 89

Ajustamento da Posição de uma Prótese Ejectada na Uretra Prostática (BPH-Benign Prostatic Hyperplasia/Hiperplasia Prostática Benigna) 89

Remoção de uma Prótese da Uretra Prostática (BPH) 90

Remoção da Prótese após Epitelização 90

Imageologia da Prótese 91

Procedimento de Colocação para uma Estenose Uretral Bulbar 91

Procedimento de Colocação para DESD (Detrusor External Sphincter Dyssynergia/Dissinergia do Esfíncter Externo Detrusor) 92

Procedimento de Colocação para BPH 92

Cuidados Pós-procedimento 93

Advertências, Precauções e Contra-indicações 93

Devolução de Produtos 95

Forma de Apresentação e Armazenamento do Produto 95

Uso Previsto

A Prótese Endouretral UroLume consiste de um stent fio metálico biomédico trançado em rede O stent trançado foi concebido para se auto-expandir radialmente após a colocação para segurar secções abertas da uretra que obstruem a excreção de urina. Colocada para aliviar a obstrução urinária devido a uma estenose uretral (Figura 1), a prótese mantém aberta a uretra bulbar. Colocada para aliviar a obstrução urinária devido a Dissinergia do Esfíncter Externo Detrusor (DESD) (Figura 2), a prótese mantém aberta o mecanismo do esfíncter desde o vermontano à uretra bulbar. Colocada para aliviar a obstrução urinária secundária a hiperplasia prostática benigna (BPH) (Figura 3), a prótese mantém aberta a uretra prostática desde o colo da bexiga ao vermontano.

A Prótese Endouretral UroLume não se destina a ser usada como um stent temporário.

Componentes

A Prótese Endouretral UroLume é fornecida num kit contendo os componentes necessários para colocação de uma prótese na uretra bulbar, esfíncter externo, ou na uretra prostática.

A Prótese UroLume é fornecida pré-carregada num instrumento de inserção e de colocação descartável. Cada peça do sistema introdutor encontra-se descrita na Figura 4.

Aviso: Todos os kits da Prótese UroLume são fornecidos esterilizados. Não reesterilize nenhum dos componentes. A reesterilização causa danos nos componentes, e a sua reutilização pode causar trauma da uretra.

Todos os componentes estão esterilizados. O tamanho de referência da prótese está imprimido na parte externa da embalagem e na tampa interior da bandeja do instrumento introdutor

Os kits UroLume contêm os seguintes itens:

- uma prótese (1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, ou 4 cm)
- um instrumento introdutor descartável
- um estabilizador de telescópio

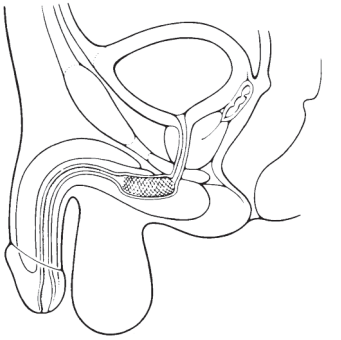


Figura 1: Prótese UroLume na uretra bulbar.

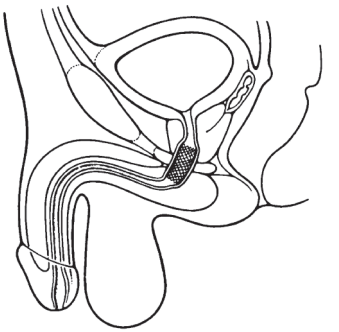


Figura 2: Prótese UroLume no esfíncter externo.

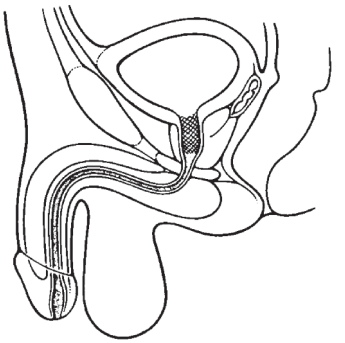
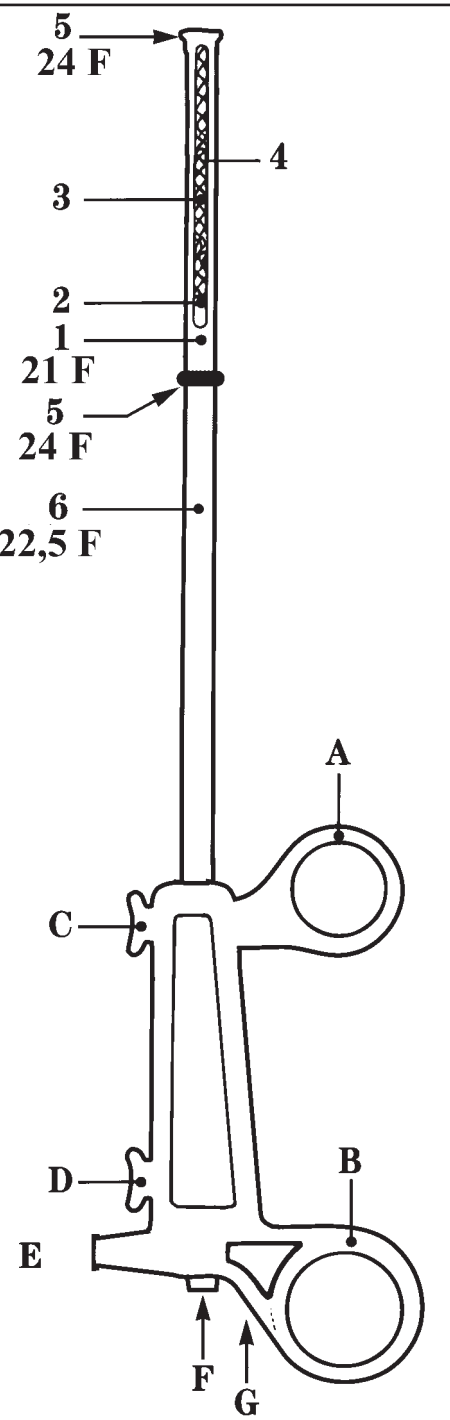


Figura 3: A Prótese UroLume BPH alivia os sintomas secundários a hiperplasia prostática benigna (BPH).

Figura 4: A Prótese UroLume está pré-carregada num instrumento introdutor descartável.

1. Bainha retráctil
2. Corpo interior e mecanismo retentor
3. Prótese (24 filamentos de arame)
4. Janela – apenas para fins ilustrativos
5. Colar arredondado
6. Corpo exterior estacionário

A. Aperto em anel do dedo da frente
B. Aperto em anel do dedo de trás
C. Botão de segurança frontal
D. Botão de segurança da retaguarda
E. Porta de irrigação de água
F. Porta do telescópio
G. Porta do fio guia do estabilizador do telescópio



A extremidade da frente do instrumento introdutor tem as seguintes características (Figura 4):

1. *Bainha retráctil*
   Ao manipular os apertos em anel dos dedos, o urologista pode retirar ou avançar a bainha retráctil para expor e cobrir a prótese alternadamente até encontrar a posição ideal para colocação da prótese.
2. *Corpo interior e o mecanismo retentor da prótese*
   O corpo interior tem um lúmen aberto o qual se adapta a um telescópio de 12 Fr.
3. *Prótese (24 filamentos de arame)*
   Cada instrumento introdutor está pré-carregado com uma prótese de tamanho estabelecido. Quando pré-carregada no instrumento introdutor, a prótese apresenta uma forma alongada e comprimida. A prótese expande-se espontaneamente da sua forma constrangida, quando libertada do instrumento introdutor. A prótese não constrangida apresenta uma forma com um comprimento mais curto e um diâmetro maior. As dimensões em centímetros impressas na embalagem UroLume indicam o comprimento de referência da prótese a um diâmetro de 14 mm.
4. *Janelas*
   Apenas para fins ilustrativos.
5. *Colar arredondado*
   O colar arredondado na ponta do instrumento introdutor e o corpo exterior estacionário facilita a inserção dentro da uretra.
6. *Corpo exterior estacionário*
   O corpo exterior estabiliza o instrumento durante a colocação da prótese.

A extremidade do punho do instrumento introdutor apresenta as seguintes características (Figura 4):

A. *Aperto em anel do dedo da frente*
   Ao puxar o aperto em anel do dedo da frente em direcção do aperto em anel do dedo de trás faz com que a bainha retráctil recue, expondo assim a prótese. Ao fazer retroceder o aperto em anel do dedo da frente em direcção oposta ao aperto em anel do dedo de trás faz com que a bainha retráctil deslize avançando para a frente, cobrindo assim a prótese.

B. *Aperto em anel do dedo de trás*
   O aperto em anel do dedo de trás é estacionário. É usado para estabilizar o instrumento introdutor durante a colocação da prótese.

C. *Botão de segurança frontal*
   O botão de segurança frontal permite que o urologista coloque a prótese parcialmente, sem a soltar do instrumento introdutor. Ao premir o botão de segurança frontal activa o aperto em anel do dedo da frente, permitindo que a bainha retráctil retroceda. Conforme se descobre a prótese, esta abre parcialmente, mas não se liberta. A extremidade da prótese mantém-se presa no mecanismo retentor até ser libertada ao premir-se o botão de segurança da retaguarda.

D. *Botão de segurança da retaguarda*
   Enquanto o botão de segurança da retaguarda se encontra na posição voltado para cima, a prótese permanece presa no mecanismo retentor, impedindo uma libertação acidental. Ao premir no botão de segurança da retaguarda destrava o mecanismo retentor, permitindo a libertação da prótese. Tão logo o botão de segurança da retaguarda seja premido, a prótese deverá libertar-se. Uma vez a prótese libertada, esta não pode ser inserida de novo no instrumento introdutor.

E. *Porta de irrigação de água*
   Porta de irrigação luer lock do instrumento introdutor.

F. *Porta do telescópio*
   A porta do telescópio adapta-se a um telescópio de 12 Fr. O telescópio pode ser mudado para dentro e para fora para visualizar o procedimento de implante.

G. *Porta do fio guia do estabilizador do telescópio*
   A porta do estabilizador do telescópio ajusta-se ao estabilizador do telescópio fornecido com os os dispositivos de colocação do stent. Consulte a Figura 4a para verificar a compatibilidade do telescópio e a posição do mecanismo de fecho para cada tamanho especifico da prótese.

   O estabilizador do telescópio (Figura 4a) é compatível com vários tipos de telescópios (veja a Figura 4a).

Especificações da Prótese

Diâmetro comprimido	6 mm
Diâmetro de referência	14 mm

Comprimento com 14 mm de diâmetro:

Número do produto	*Comprimento*
72401800	1,5 cm
72401801	2,0 cm
72401802	2,5 cm
72401803	3,0 cm
72401804	3,5 cm
72401805	4,0 cm

Especificações do Instrumento Introdutor

Diâmetro	
Corpo exterior	22,5 Fr
Bainha retráctil	21,0 Fr
Lúmen interior	12,0 Fr
Colar arredondado	24,0 Fr

Comprimento útil do corpo	
Para a prótese de 1,5 cm	20,7 cm
Para a prótese de 2,0 cm	20,7 cm
Para a prótese de 2,5 cm	19,5 cm
Para a prótese de 3,0 cm	18,5 cm
Para a prótese de 3,5 cm	20,5 cm
Para a prótese de 4,0 cm	20,5 cm

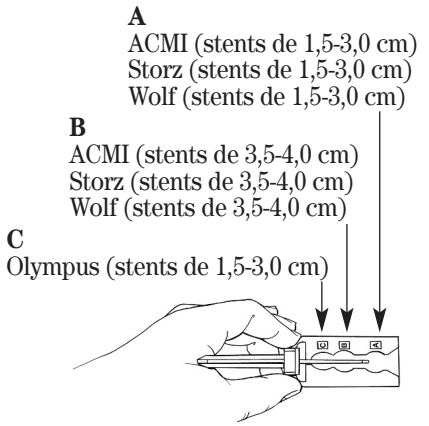


Figura 4a: Enfie e remova o telescópio do estabilizador agarrando o estabilizador do telescópio como ilustrado.

Instruções de Utilização

Aviso: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por urologistas com a devida formação relativamente à utilização da Prótese UroLume.

Instalação pré-operatória

São necessários os seguintes materiais para o procedimento de colocação:

- Telescópio de 12 Fr, 0° a 12°
- Instalação para irrigação de água: tipicamente 1 a 5 litros na unidade de I.V, com tubagem de 5 mm
- Sondas uretrais até 26 Fr
- Kits de Próteses UroLume (recomendam-se dois de cada tamanho)

Para colocar a prótese na uretra bulbar ou prostática, são necessários os seguintes materiais adicionais:

- Cistoscópio de 17 Fr
- Um Cateter de Medição Uretral AMS ou um cateter uretérico graduado
- Equipamento de uretrotomia (apenas em estenoses)

Nota: *Aconselha-se uma selecção de, pelo menos, 2 kits UroLume de cada tamanho. Este inventário assegura a disponibilidade do tamanho correcto quando se procede à medição da uretra prostática. Investigadores clínicos aconselham que se repitam os procedimentos de medição prostáticos para garantir a obtenção de uma medição precisa.*

Nota: *Os telescópios de 12º não podem ser usados com um estabilizador de telescópio dado que têm que ser rodados para visualizar o colo da bexiga anterior durante a colocação da prótese.*

Pré-medicação
Antes de se efectuar a implantação da Prótese UroLume, deverá administrar-se aos pacientes uma terapia de protecção de antibióticos profiláticos de amplo espectro de acordo com os protocolos hospitalares.

Preparação do paciente
Coloque o paciente numa posição de litotomia, desinfecte com uma solução asséptica e coloque um campo esterilizado.

Anestesia
Investigadores clínicos concluíram que a anestesia necessária para a cistoscopia é normalmente suficiente para a colocação da prótese.

Preparação para Colocação

Antes da colocação da prótese UroLume, é necessário estar-se ao corrente da condição da uretra e da bexiga.

Para pacientes com DESD:

Aviso: Embora os pacientes com lesões na espinal medula não sejam sensíveis à dor, recomenda-se anestesia (espinhal ou geral)para evitar erecções penianas ou hiper-reflexia autónoma durante manipulações ou infusões da bexiga. Se não for dada anestesia ao paciente, recomenda-se a administração de agentes bloqueadores do canal de cálcio aos pacientes com lesões superiores a T_6, 30 minutos antes do procedimento para reduzir o risco de hiper-reflexia autónoma.

O urologista determina o tamanho apropriado da prótese. Finalmente, um/a assistente abre o Kit de UroLume do tamanho especificado e prepara o instrumento introdutor para inserção dentro da uretra.

Selecção da Prótese

Para pacientes com estenose:

Meça o tamanho da estenose. Seleccione uma prótese que seja **0,5 cm mais comprida** do que a extensão longitudinal da estenose.

Aviso: Assegure-se que a prótese não se estende para dentro do esfíncter externo. A colocação da prótese no esfíncter externo causará incontinência no paciente.

Para pacientes com DESD:

Seleccione uma prótese com **3 cm**. Se não for suficiente para cobrir o esfíncter externo, coloca-se uma segunda prótese (geralmente uma prótese com 2 cm).

Para pacientes com BPH:

1. Execute uma cistouretróscopia de diagnóstico.
2. Meça a uretra prostática, desde o vermontano médio ao colo da bexiga. Isto pode ser efectuado com o auxilio de um Cateter de Medição Uretral AMS, seguindo as instruções incluídas com aquele produto, ou com um cateter uretral graduado. As instruções para medir a próstata com um cateter uretérico graduado são as seguintes (Figura 5): Com a bexiga cheia, coloque um cateter uretérico graduado ao longo do endoscópio na bexiga. Mantenha o cateter firme e retire lentamente o endoscópio ao mesmo tempo que faz a contagem das marcas em centímetros no cateter para determinar o comprimento da uretra prostática. Evacue a bexiga antes de retirar o cistoscópio.
3. Seleccione uma prótese que seja 0,5 cm mais pequena do que o comprimento medido da uretra prostática.

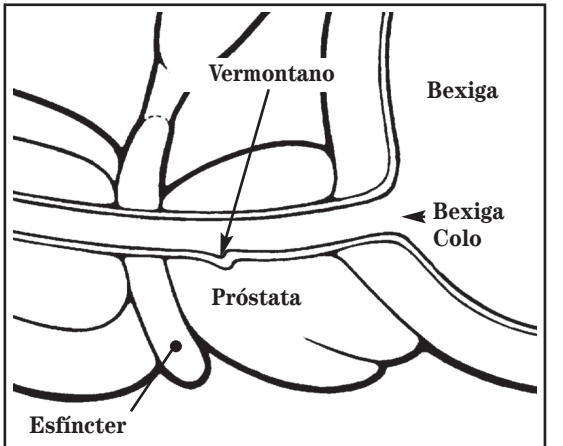


Figura 5: Uma medida cuidadosa da uretra prostática ajuda a garantir que a prótese UroLume seleccionada se adapta à uretra prostática desde o vermontano ao colo da bexiga.

Preparação da Prótese

Prepare o sistema introdutor UroLume seleccionado para o procedimento, como se segue:

- Abra a embalagem da prótese seleccionada. A prótese é fornecida pré-montada no instrumento introdutor descartável, dentro de uma bandeja de plástico vedada. Rasgue, abrindo a bandeja de plástico, e retire o conteúdo estéril. Inspeccione o instrumento

introdutor cuidadosamente.

Nota: *Os filamentos de arame não deverão projectar-se para fora do colar arredondado do instrumento introdutor. Caso se verifique que os filamentos se projectam para fora do instrumento introdutor, devolva o sistema completo ao seu representante AMS e use um novo kit UroLume.*

- Prenda o estabilizador do telescópio ao telescópio. Avance o telescópio para a posição do mecanismo de fecho desejada. Apertar as laterais do estabilizador durante a inserção do telescópio irá impedir a fixação. Veja a Página 5 para obter informações sobre a compatiblildade do telescópio.
- Introduza o telescópio, com o respectivo estabilizador (um leve aperto poderá ser necessário), no instrumento introdutor. Um leve aperto poderá ser necessário para ligar o telescópio e o estabilizador ao sistema de colocação. Durante o procedimento de colocação a posição da prótese pode ser monitorizada ao fazer deslizar o telescópio para a frente e para trás no instrumento introdutor.
- Ligue a fonte de luz ao telescópio.
- Coloque a fonte de água na porta de irrigação no instrumento introdutor, com o saco de água posicionado a aproximadamente um metro acima do paciente. Se desejar, pode ligar uma torneira de três vias ao luer lock da porta de irrigação antes de colocar a fonte de água.

  Nota: *Uma torneira de três vias reduzirá o perfil transversal da porta de irrigação e, consequentemente, o fluxo de água será também reduzido.*
- Aplique uma pequena quantidade de lubrificante esterilizado sobre o corpo exterior para facilitar a passagem para a uretra.

Após completados estes passos preparatórios, o urologista está pronto a prosseguir com o procedimento de colocação. Durante o procedimento o instrumento introdutor pode ser manipulado com uma mão (Figura 6), enquanto a outra mão estabiliza o pénis.

Figura 6: O aperto em anel do dedo da frente retira a bainha para expor a prótese, enquanto que o botão de segurança da retaguarda impede a libertação acidental da prótese. Consulte "Procedimento de Colocação" para obter instruções detalhadas de colocação.

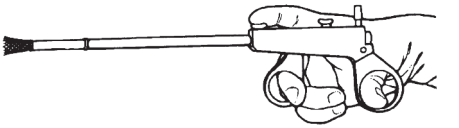
Introdução

Ambos os botões de segurança encontram-se na posição travada; os apertos em anel dos dedos estão imóveis. Segure os apertos em anel com o polegar e o dedo médio.

Colocação Parcial

1) Prima o botão de segurança frontal com o dedo indicador. Nota: Não liberte antes da inserção.

2) Usando o dedo médio, puxe o aperto em anel do dedo da frente para trás para retrair a bainha.

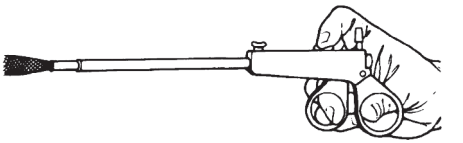


Libertação

1) Usando o dedo indicador prima, e em seguida solte, o botão de segurança da retaguarda.

2) Usando o dedo médio, puxe o aperto em anel do dedo da frente para trás.

3) Puxe lentamente instrumento introdutor para trás, para o distanciar da prótese.



Procedimento de Colocação
(Figuras 7, 8, 9)

1. Introdução

Dilate o meato se necessário. A dilatação mínima requerida para a inserção e colocação da prótese é de 26 Fr.

Introduza o instrumento introdutor na uretra, avançando suavemente sob visualização directa.

2. Confirmação da posição

Posicione o instrumento introdutor de forma a que o seu colar arredondado fique proximal à referência de indicação.

Segure o instrumento introdutor verticalmente, tão próximo quanto possível da posição das 12:00 horas num relógio e mantenha-o entre as posições das 11:00 horas e da 1:00 hora. A posição das 12:00 horas num relógio é a direcção vertical.

3. Colocação parcial

Quando o rebordo em anel do instrumento introdutor estiver posicionado de forma proximal em relação à indicação, carregue **primeiro** no botão de segurança da frente. Enquanto mantém carregado o botão de segurança da frente, puxe suavemente o anel (gatilho) do dedo da frente em direcção ao anel para o dedo traseiro até que o anel (gatilho) do dedo da frente tenha passado para além da posição do botão de segurança da frente. Isto destrava o mecanismo deslizante, e permite que a bainha retráctil deslize para dentro do corpo exterior. Não é necessário continuar a carregar no botão de segurança depois de o anel (gatilho) do dedo ter passado para além da posição do botão de segurança da frente.

Mantenha o aperto em anel do dedo de trás estável, e puxe o aperto da frente suavemente em direcção ao aperto em anel do dedo de trás. Esta acção faz com que a bainha retráctil se recolha para dentro do corpo exterior de um modo controlado e gradual. Conforme a bainha retráctil desliza para dentro do corpo exterior, a prótese fica exposta. Ao emergir, a prótese expande-se em diâmetro e reduz-se em comprimento. Os investigadores clínicos recomendam que se mantenha o instrumento introdutor tão próximo da posição das 12:00 horas de um relógio quanto seja possível, e que se mantenha entre as posições das 11:00 horas e da 1:00 hora enquanto se introduz a prótese e se observa a sua retracção em relação à uretra.

Nota para BPH: *A prótese não deve projectar-se na bexiga, quando posicionada devidamente.*

Nota: *Se utilizar um telescópio de 12º, sem um estabilizador, o telescópio deve ser rodado dentro do instrumento introdutor para que se possa ver todo o colo da bexiga. Não faça rodar o instrumento introdutor.*

Quando o aperto em anel do dedo da frente atingir o botão de segurança da retaguarda, a prótese fica exposta, mas não libertada do mecanismo retentor. Isto oferece a oportunidade de movimentação do telescópio e de se fazer uma verificação final da posição da prótese. É importante manter a prótese parcialmente libertada alinhada com o instrumento introdutor. O movimento do instrumento introdutor num ângulo que produza tracção na prótese exposta pode causar a libertação prematura da prótese.

Visualize o comprimento total da uretra tratada com o stent para se assegurar que a prótese se encontra situada na posição desejada.

Nota para BPH: *A prótese deve cobrir a uretra prostática desde o colo da bexiga ao vermontano. Os investigadores clínicos aconselham a que a prótese cubra a próstata totalmente, incluindo a secção anterior dos lobos laterais.*

Avisos para BPH: Certifique-se de que a prótese não se projecta na bexiga, pois podem ocorrer incrustações.

Avisos para BPH e Estenose: Assegure-se que a prótese não se estende para dentro do esfíncter externo. A colocação da prótese no esfíncter externo causará incontinência no paciente.

Se a prótese não ficar na posição pretendida, embainhe de novo a prótese fazendo avançar a bainha retráctil do instrumento introdutor até que esta cubra a prótese completamente. Para tal, mantenha o aperto em anel do dedo de trás estável e empurre cuidadosamente o aperto em anel do dedo da frente afastando-o do aperto em anel de trás até que o primeiro botão de segurança fique engatado de novo produzindo um estalido audível. Ao mesmo tempo que esta acção se desenvolve, a bainha retráctil deslizante envolve a

prótese. Com a prótese firmemente metida dentro do corpo do instrumento introdutor, o urologista pode mover o instrumento para a frente ou para trás até encontrar a posição pretendida dentro da uretra. A bexiga deverá estar vazia antes de se libertar a prótese.

Aviso: O não embainhar de novo a prótese antes de avançar o instrumento introdutor resultará na compressão da prótese e na possibilidade de trauma da uretra prostática.

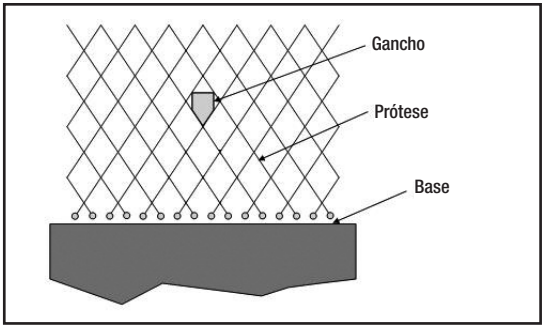
4. *Libertação*
   Confirme através de visualização directa que a prótese se encontra no local pretendido. Em seguida, antes de libertar a prótese do instrumento introdutor, posicione o telescópio para visualizar a prótese na extremidade proximal da prótese.

   Liberte a prótese do instrumento introdutor **carregando primeiro no botão de segurança traseiro. Enquanto mantém carregado o botão de segurança traseiro, puxe completamente o anel (gatilho) do dedo da frente para trás até ao anel para o dedo traseiro.** Use o dedo médio para mover o gatilho em anel do dedo da frente. O dedo indicador pressiona o botão de segurança da retaguarda.

   O anel do dedo da frente tranca-se depois de se libertar a prótese, e a prótese não pode ser embainhada de novo ou voltada a montar no instrumento introdutor.

5. *Retirada do instrumento introdutor*
   Antes de iniciar a retirada do instrumento introdutor, faça recuar o telescópio para assegurar que o instrumento introdutor está alinhado com a extremidade distal da prótese, e certifique-se de que a prótese está completamente ejectada, (fora de todos os retentores).

   Se a prótese ainda estiver presa num gancho (ou ganchos) de retenção como se mostra abaixo, rode ligeiramente o instrumento introdutor entre as 11:00 horas e a 1:00 hora num relógio, enquanto visualize a prótese através do telescópio. Este movimento de rotação assegura que a prótese se encontra completamente solta do instrumento introdutor.



   Retraia o telescópio para o instrumento introdutor, tendo cuidado para que aquele não toque na prótese.

   Retire suavemente o instrumento introdutor da uretra enquanto se assegura de que a prótese está solta do gancho (ou ganchos), tomando cuidado para não deslocar a prótese.

   Continuando com cuidado, execute uma endoscopia normal usando um cistoscópio de 17 Fr ou de tamanho inferior. Manipule o cistoscópio cuidadosamente, e evite contacto com a prótese. Os investigadores clínicos aconselham que a bexiga esteja vazia nesta altura do procedimento. Observe cuidadosamente para se assegurar que a prótese não se desloca da sua posição.

   Certifique-se de que a prótese cobre completamente a referência de indicação. Os investigadores clínicos avisam que não se deve estender o endoscópio através da prótese. No caso de BPH o endoscópio poderia facilmente fazer deslocar a prótese para a bexiga.

Avisos para BPH: Passando um endoscópio através de uma prótese pode fazer deslocar a prótese para a bexiga.

Colocação de uma Segunda Prótese

Se a prótese não cobrir suficientemente as estenoses da uretra bulbar, esfíncter, ou uretra prostática, é possível colocar uma segunda prótese cobrindo a rede da primeira prótese, ultrapassando, pelo menos, 5 diamantes.

Aviso: Tome o devido cuidado com a instrumentação para se assegurar que a primeira prótese não se desaloja enquanto coloca a segunda prótese.

Ajustamento da Posição de uma Prótese Ejectada na Uretra Prostática (BPH-Benign Prostatic Hyperplasia/Hiperplasia Prostática Benigna)

Nota: *Os dados de reposicionamento e remoção são limitados. Consulte o representante local da AMS para obtenção dos detalhes relativos às ultimas experiências clínicas.*

Aviso: Qualquer reposicionamento de uma prótese ejectada deve ser efectuado com cuidado a fim de não causar trauma da uretra.

Reposicionamento de uma prótese ejectada demasiadamente proximal

Se a prótese ejectada parecer que se estende para a bexiga, é possível posicionar de novo a prótese, seguindo o seguinte procedimento:

Com fórceps urológicos jacaré, agarre firmemente vários diamantes de fios na extremidade distal da prótese.

Puxe cuidadosamente a prótese para a posição pretendida. Se agarrar e puxar apenas num único fio pode fazer com que a prótese de rede de fios se desenrede ou quebre. Confirme esta posição endoscopicamente, ao visualizar tanto o colo da bexiga como o vermontano.

Reposicionamento de uma prótese ejectada demasiadamente distal

Se a prótese ejectada parecer que se encontra posicionada demasiadamente próxima do esfíncter externo, ou se não se estender para o colo da bexiga, é possível posicionar de novo a prótese, seguindo o seguinte procedimento:

Com fórceps urológicos jacaré, agarre firmemente vários diamantes de fios próximo da extremidade da prótese que se encontra mais perto do colo da bexiga e, cuidadosamente, desloque a prótese empurrando-a para o colo da bexiga. Em seguida, se a endoscopia provar que é necessário, use fórceps para empurrar a extremidade da prótese mais próxima do esfíncter externo sobre o vermontano. À medida que isto é efectuado, a prótese pode abrir e encaixar na respectiva posição.

Remoção de uma Prótese da Uretra Prostática (BPH)

Se for necessário retirar a prótese da uretra prostática, siga o procedimento abaixo:

1. Faça passar um fio guia através do canal guia de uma bainha do ressectoscópio para a uretra e através do lúmen da prótese.
2. Permita que a ponta do fio guia se disponha em espiral na bexiga.Retire a bainha da uretra e introduza a bainha ao longo do fio guia.
3. Empurre a prótese na bexiga, usando fórceps de biopsia ou fórceps de apreensão através da bainha do ressectoscópio.
4. Com a ajuda dos fórceps agarre firmemente na ponta do fio guia em espiral, introduza na bainha do ressectoscópio, e extraia o fio guia da uretra através da bainha do ressectoscópio.
5. Retire a bainha do ressectoscópio da uretra, deixando o fio guia no local.
6. Enfie ambas as extremidades do fio guia por todo o comprimento da bainha do ressectoscópio.
7. Introduza de novo a bainha do ressectoscópio na bexiga.
8. Puxe a prótese para dentro do ressectoscópio, ao premir firmemente ambas as extremidades do fio guia.
9. Quando a prótese se encontrar completamente dentro da bainha, retire a bainha do ressectoscópio da uretra.
10. Após a remoção da prótese, verifique através de cistoscopia se a prótese se encontra completamente afastada. Cada prótese consiste de 24 fios de arame. Certifique-se de que todos os fios foram retirados do paciente.

Recuperar uma prótese da bexiga

Alternativamente, a prótese pode ser recuperada da bexiga com o Kit de Remoção UroLume, seguindo as instruções fornecidas com aquele produto.

Aviso: A remoção da prótese usando fórceps jacaré pode causar trauma da uretra.

Remoção da Prótese após Epitelização

Aviso: Deve fazer-se a ressecção de uma prótese que tenha epitalizado, antes desta poder ser retirada.

Para fazer a ressecção de uma prótese que tenha epitalizado, use uma configuração de corrente baixa e utilize a alça do ressectoscópio com um movimento contínuo. Um contacto prolongado entre a alça e a prótese pode fazer com que os fios se fundam.

Aviso: Deve usar de cuidado ao manusear a prótese explantada para evitar que a prótese perfure as luvas cirúrgicas protectoras.

No caso de alguma vez uma Prótese UroLume for extraída após colocação, a prótese deve ser devolvida à AMS. Contacte o seu representante AMS para obter informações quanto à garantia e ao processo de devolução do produto.

Se a prótese for acidentalmente aberta, não tente montar de novo a prótese no instrumento introdutor. Neste caso, contacte o seu representante AMS para devolver a prótese e o instrumento introdutor.

Aviso: Não tente montar de novo a prótese no instrumento introdutor. O tentar introduzir uma prótese remontada na uretra, pode resultar no funcionamento incorrecto do instrumento introdutor, causando trauma da uretra.

Imageologia da Prótese

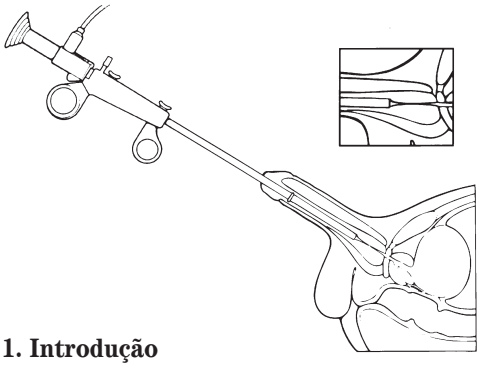
A Prótese UroLume oferece uma imagem boa sob ultra-som.

A imageologia de Ressonância Magnética Nuclear não é contra-indicada e a distorção da imagem é mínima ou insignificante.

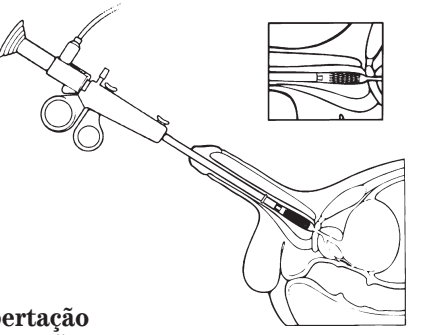
Os radiogramas de filme simples oferecem uma imagem boa da prótese.

Procedimento de Colocação para uma Estenose Uretral Bulbar

Figura 7: Colocação da prótese UroLume



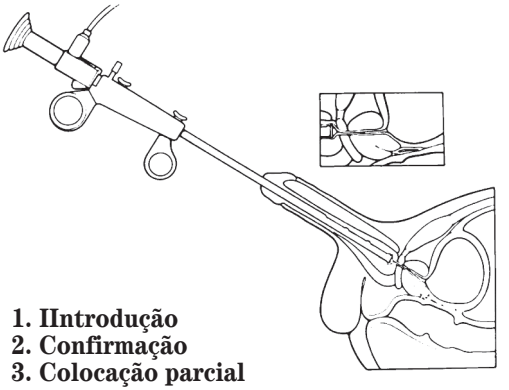
1. Introdução
2. Confirmação
3. Colocação parcial



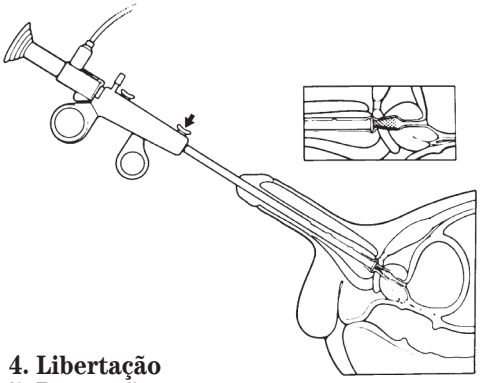
4. Libertação
5. Retracção

Procedimento de Colocação para DESD (Detrusor External Sphincter Dyssynergia/Dissinergia do Esfíncter Externo Detrusor)

Figura 8: A colocação da prótese UroLume necessita de um processo de cinco passos.



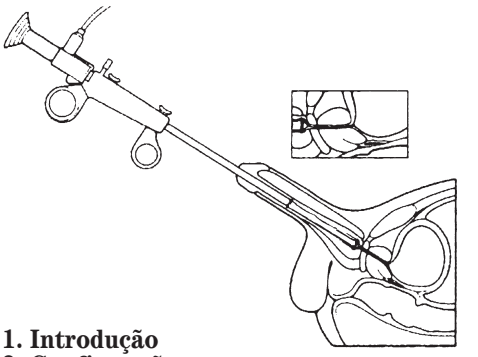
1. IIntrodução
2. Confirmação
3. Colocação parcial



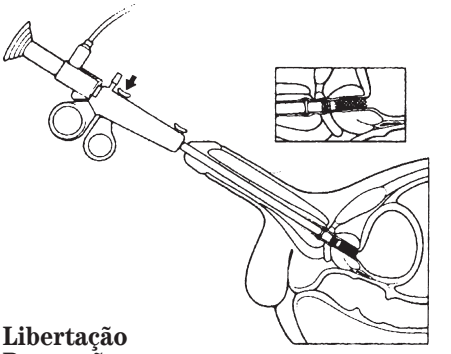
4. Libertação
5. Retracção

Procedimento de Colocação para BPH

Figura 9: Colocação da prótese UroLume



1. Introdução
2. Confirmação
3. Colocação parcial



4. Libertação
5. Retracção

Uso Previsto

Os cirurgiões urologistas recomendam a administração de antibióticos orais após a colocação da prótese Para pacientes com DESD, recomenda-se a administração de antibióticos por um período de três semanas pós-procedimento. Para pacientes com estenoses e BPH, recomendam-se antibióticos profilácticos segundo a dose e por um período de tempo indicado geralmente para uretrotomia ou dilatação.

Se o paciente for incapaz de urinar, coloque um tubo suprapúbico para drenagem.

Aviso: Tenha cuidado para evitar contacto que possa deslocar a prótese ou alterar a sua posição. Não use um cateter uretral até a prótese estar estabilizada por crescimento interno epitelial. A introdução de um cateter dentro da uretra antes do crescimento do epitélio sobre a prótese pode causar a deslocação da prótese para fora da sua posição e pode causar trauma da uretra.

Advertências, Precauções e Contra-indicações

Advertências

As complicações frequentes assinaladas como resultado de uretrotomia e/ou dilatação podem também ser consideradas como complicações potenciais para a colocação da Prótese UroLume na uretra bulbar ou no esfíncter externo. Outras complicações que podem ocorrer:

1. Pode ocorrer infecção no local da prótese.
2. A colocação da prótese no esfíncter externo causará incontinência no paciente.
3. A remoção da prótese por qualquer razão após o crescimento interno epitelial pode resultar num trauma significante da uretra. Após o tecido epitelial ter crescido sobre a prótese, deverá ser feita a ressecção deste, antes de se retirar a prótese.
4. A compressão longitudinal da prótese através do emprego de instrumentos pode causar trauma da uretra ou desalojar a prótese.
5. A incrustação da prótese pode ocorrer nos fios que não venham a ser cobertos pelo epitélio.
6. A prótese pode migrar e/ou ficar reduzida, resultando numa cobertura incompleta da estenose ou do mecanismo do esfíncter externo, ou da uretra prostática.
7. Um crescimento interno hiperplástico pode obstruir a passagem da urina.

Advertências adicionais para a estenose uretral bulbar:

1. Pacientes com estenoses deverão ser avisados para contar com um desconforto moderado, gotejamento após-micção, urgência em urinar, noctúria ou hematúria durante as primeiras semanas após a colocação da prótese. Na maior parte dos casos estes sintomas desaparecem espontaneamente.

Advertências adicionais para DESD:

1. Os pacientes com DESD não devem tomar parte em terapia ocupacional ou de reabilitação durante as primeiras três semanas após o procedimento.
2. Deve usar-se de cuidado ao mover o paciente com DESD assegurando-se que não se aplica pressão na prótese antes da epitelização.
3. O paciente com DESD deve seguir cuidadosamente os programas de evacuação fecal.
4. O uso de uma prótese em pacientes que tenham sido sujeitos previamente a uma terapia de radiação gama externa ou interna para cancro da próstata ou uretral proximal, deve ser avaliado cuidadosamente, devido a complicações que podem ser causadas por tecido lesionado pela irradiação.

Advertências adicionais para BPH:

1. O uso de uma prótese em pacientes que tenham sido sujeitos previamente a uma terapia de radiação gama externa ou interna para cancro da próstata ou uretral proximal, deve ser avaliado cuidadosamente, devido a complicações que podem ser causadas por tecido lesionado pela irradiação.
2. As funções sexuais podem ser afectadas Foram reportadas dores durante relações sexuais.
3. Os pacientes deverão ser avisados para contar com hematúria durante as primeiras semanas após a colocação da prótese.

Precauções

1. Todos os kits UroLume são fornecidos esterilizados. Não reesterilize nenhum dos componentes. A reesterilização causa danos nos componentes, e a sua reutilização pode causar trauma da uretra.
2. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por urologistas com a devida formação relativamente à utilização da Prótese UroLume.
3. O não embainhar de novo a prótese antes de avançar o instrumento introdutor resultará na compressão da prótese e na possibilidade de trauma da uretra.
4. A passagem de um endoscópio através da prótese após a inserção poderá fazer deslocar a prótese.
5. Tome o devido cuidado com a instrumentação para se assegurar que a primeira prótese não fica desalojada enquanto coloca a segunda prótese.
6. Tenha cuidado para evitar contacto que possa deslocar a prótese ou alterar a sua posição. Não use um cateter uretral até a prótese estar estabilizada por crescimento interno epitelial. A introdução de um cateter dentro da uretra antes do crescimento do epitélio sobre a prótese pode causar a deslocação da prótese para fora da sua posição e pode causar trauma da uretra.
7. Deve fazer-se a ressecção de uma prótese que tenha epitalizado, antes desta poder ser retirada.
8. Deve usar de cuidado ao manusear a prótese explantada para evitar que a prótese perfure as luvas cirúrgicas protectoras.
9. Não tente montar de novo a prótese no instrumento introdutor. Se tentar introduzir uma prótese remontada na uretra, pode resultar num funcionamento incorrecto do instrumento introdutor, causando trauma da uretra.
10. Qualquer reposicionamento de uma prótese libertada deve ser efectuado com cuidado a fim de não causar trauma da uretra.
11. A remoção da prótese usando fórceps jacaré pode causar trauma da uretra.

Precauções adicionais para a estenose uretral bulbar:

1. Assegure-se que a prótese não se estende para dentro do esfíncter externo. A colocação da prótese no esfíncter externo causará incontinência no paciente.
2. Certifique-se de que a prótese cobre a estenose por, pelo menos, 3 mm em cada extremidade.
3. Os pacientes com hipospadias podem sofrer de complicações após a colocação do UroLume. Uma publicação divulgou que dois pacientes com hipospadias desenvolveram estenoses panuretrais após a colocação do UroLume para estenose uretral bulbar[1]. Recomenda-se aos médicos que tenham em conta esta evidência clínica antes da colocação de UroLume em pacientes com hipospadias.

Precauções adicionais para DESD:

1. Assegure-se que a prótese se estende aproximadamente 5 mm para além do esfíncter externo na região uretral bulbar. A extremidade mais proximal da prótese deve ser colocada no vermontano.

Precauções adicionais para BPH:

1. Certifique-se de que a prótese não se projecta na bexiga, pois podem ocorrer incrustações.
2. Assegure-se que a prótese não se estende para dentro do esfíncter externo. A colocação da prótese no esfíncter externo causará incontinência no paciente.

1 Rodriguez, E. and J. Gelman. *Pan-urethral strictures can develop as a complication of UroLume placement for bulbar stricture disease in patients with hypospadias. (Podem desenvolver-se estenoses panuretrais como complicação da colocação de UroLume para estenose uretral bulbar em pacientes com hipospadias.)*

Contra-indicações

A utilização da prótese UroLume é contra-indicada nas seguintes condições:

1. Pacientes nos quais episódios hemorrágicos podem impedir gravemente a visualização da colocação da prótese.
2. Presença de uma fístula no local proposto para colocação da prótese
3. Pacientes com cálculos na bexiga
4. Pacientes com outras condições que requerem manipulações transuretrais no espaço de um mês após a colocação da prótese UroLume
5. Pacientes com infecção do tracto urinário activa

Contra-indicações adicionais para a estenose uretral bulbar:

1. Estenose meatal ou uretral que não pode ser dilatada para 26 Fr
2. Estenoses que envolvam o esfíncter externo
3. Lesões uretrais distais à junção bulbar-escrotal
4. Estenoses supuradas infectadas
5. Estenose traumática devido a ruptura uretral
6. Estenoses secundárias a defeitos de distracção da fractura da uretra posterior

Contra-indicações adicionais para dissinergia do esfíncter externo detrusor

1. Estenose meatal ou uretral que não pode ser dilatada para 24 Fr
2. Pacientes com obstruções no colo da bexiga
3. Pacientes com um esfíncter urinário artificial implantado na uretra membranosa
4. Pacientes incapazes de evacuar urina através do esfíncter externo, incluindo pacientes que têm uma contracção inadequada do detrusor ou contracturas do colo da bexiga e uma bexiga atónica.

Contra-indicações adicionais para BPH:

1. Estenose meatal ou uretral que não pode ser dilatada para 26 Fr
2. Estenoses que envolvam o esfíncter externo
3. Pacientes com bexigas neurogénicas
4. Pacientes com prostatite
5. Pacientes com cancro da próstata conhecido ou suspeito
6. Pacientes com uma prévia ressecção transuretral da próstata (TUR)
7. Pacientes com obstrução causada pelo aumento do lob médio
8. Pacientes com uma uretra prostática com um comprimento inferior a 2 cm
9. Pacientes com obstrução do colo da bexiga sem aumento do lob lateral

Devolução de Produtos

A autorização para Devolução de Produtos referente a produtos elegíveis TEM de ser obtida através da AMS antes de proceder à devolução de qualquer produto. Contacte o seu representante AMS local para obter a autorização de devolução de produtos.

No caso de alguma vez uma prótese for extraída após colocação, a prótese deve ser devolvida à American Medical Systems.

Contacte o seu representante AMS para obter informações quanto à garantia e à devolução do produto.

Este documento foi preparado visando o corpo médico profissional.

A American Medical Systems, Inc. actualiza periodicamente os prospectos informativos sobre os seus produtos. Se tiver algumas dúvidas quando à vigência desta informação, queira contactar a American Medical Systems

Forma de Apresentação e Armazenamento do Produto

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A

reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

STERILE R

CE
0086

AMS
Solutions for Life®

Manufactured by:
American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA
U.S. Toll Free: 800-328-3881
Tel: + 952 930 6000
Fax: + 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

EU Authorized Representative:
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 258 100
Fax: +31 (0) 346 258 130

EC REP

©2009 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
230124-01 (11/09)